

UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ
MARILISE BORGES BRANDÃO

PERFORMANCE DA *GAPPS TRIGGER TOOL* PARA IDENTIFICAÇÃO DE
INCIDENTES DE SEGURANÇA EM PEDIATRIA

CURITIBA
2020

MARILISE BORGES BRANDÃO

PERFORMANCE DA *GAPPS TRIGGER TOOL* PARA IDENTIFICAÇÃO DE
INCIDENTES DE SEGURANÇA EM PEDIATRIA

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-graduação em Saúde da Criança e do Adolescente do Setor de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Paraná, como requisito parcial à obtenção do grau de Mestre em Saúde da Criança e do Adolescente.

Orientadora: Profa. Dra. Mônica Nunes Lima

Coorientadora: Dra. Enfermeira Ana Paula
Hermann

CURITIBA

2020

B817 Brandão, Marilise Borges
Performance da GAPPS Trigger Tool para identificação
de incidentes de segurança em pediatria [recurso eletrônico] /
Marilise Borges Brandão. – Curitiba, 2020.

Dissertação (Mestrado) – Programa de Pós-Graduação em
Saúde da Criança e do Adolescente. Setor de Ciências da
Saúde. Universidade Federal do Paraná.

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Mônica Nunes Lima

Coorientadora: Prof.^a Dr.^a Ana Paula Hermann

1. Segurança do paciente. 2. Pediatria – Eventos adversos.
3. Ferramenta Gatilho Global Pediátrica. I. Lima, Mônica Nunes
II. Hermann, Ana Paula. III. Programa de Pós-Graduação em
Saúde da Criança e do Adolescente. Setor de Ciências da Saúde.
Universidade Federal do Paraná. IV. Título.

NLM: WX 185



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
SETOR DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO SAÚDE DA CRIANÇA E
DO ADOLESCENTE - 40001016013P8

TERMO DE APROVAÇÃO

Os membros da Banca Examinadora designada pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação em SAÚDE DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE da Universidade Federal do Paraná foram convocados para realizar a arguição da dissertação de Mestrado de **MARILISE BORGES BRANDÃO** intitulada: **Performance da GAPPS Trigger Tool para identificação de incidentes de segurança em pediatria**, sob orientação da Profa. Dra. MÔNICA NUNES LIMA CAT, que após terem inquirido a aluna e realizada a avaliação do trabalho, são de parecer pela sua APROVAÇÃO no rito de defesa.

A outorga do título de mestre está sujeita à homologação pelo colegiado, ao atendimento de todas as indicações e correções solicitadas pela banca e ao pleno atendimento das demandas regimentais do Programa de Pós-Graduação.

CURITIBA, 03 de Novembro de 2020.

Assinatura Eletrônica
03/11/2020 14:00:03.0
MÔNICA NUNES LIMA CAT
Presidente da Banca Examinadora

Assinatura Eletrônica
06/11/2020 00:23:30.0
REGINA PAULA GUIMARÃES VIEIRA CAVALCANTE DA SILVA
Avaliador Interno (UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ)

Assinatura Eletrônica
03/11/2020 12:50:01.0
LILLIAN DAISY GONÇALVES WOLFF
Avaliador Externo (UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ)

Assinatura Eletrônica
03/11/2020 15:01:50.0
CAMILA GIRARDI FACHIN
Avaliador Interno (UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ)

Rua General Carneiro, 181 - 14º andar - CURITIBA - Paraná - Brasil
CEP 80060-900 - Tel: (41) 3360-7994 - E-mail: ppgsca@ufpr.br

Documento assinado eletronicamente de acordo com o disposto na legislação federal Decreto 8539 de 08 de outubro de 2015.

Gerado e autenticado pelo SIGA-UFPR, com a seguinte identificação única: 59847

Para autenticar este documento/assinatura, acesse <https://www.prppg.ufpr.br/siga/visitante/autenticacaoassinaturas.jsp>
e insira o código 59847

Apenas de pensar neste momento, meus olhos se enchem imediatamente de
lágrimas, mas de contentamento!

Dedico ao Gustavo, amado esposo sempre presente e atencioso.

Às filhas Cecília e Mariana: motivaram a busca!

De forma particular e com muita ternura a estes, que agora se encontram nos
extremos de suas existências:

À minha mãe, a Professora Beatrice Granatto Borges, quase nonagenária. Desde
cedo mostrou-me que a força da mulher está na busca do conhecimento que,
mesclando com as experiências vividas, traz sabedoria.

Aos meus netos Gustavo e Beatriz que inspiraram esta jornada desafiadora, com
sua energia e vivacidade na busca de novas descobertas.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus criador e redentor de nossas vidas.

À família pelo apoio, confiança e paciência no caminho.

À minha Orientadora Profa. Dra. Mônica Nunes Lima por compartilhar seu conhecimento e competência com leveza, apreço e entusiasmo.

À minha Coorientadora Enfermeira Dra. Ana Paula Hermann, sempre disposta a ensinar a buscar a direção.

Às colegas pesquisadoras Adriana Koliski, Cleni Veroneze e Denise Rocha que não mediram esforços em debater, contrapor, argumentar, balizar e definir. Foi muito trabalho e discernimento que fizeram toda diferença.

À Prof. Dra. Lillian Gonçalves Wolff, Prof. Dra. Regina Paula Guimarães Vieira Cavalcante Da Silva, Prof. Dra. Camila Girardi Fachin e a Representante Discente Fisioterapeuta Valeria Cabral Neves pela contribuição na leitura atenta e contribuições preciosas na participação nas Bancas de Qualificação e Defesa.

À Coordenação e às Professoras do Programa de Pós-graduação de Saúde da Criança e do Adolescente pelo empenho e dedicação ao nosso aprendizado

Aos colegas de trabalho do Setor de Vigilância à Saúde e Segurança do Paciente pela riqueza na troca de experiências no dia a dia na promoção do cuidado seguro.

À Equipe do Serviço de Arquivo Médico e Estatístico que cooperou com muito empenho na disponibilização dos prontuários dos pacientes para a pesquisa.

Aos Dirigentes do Complexo Hospital de Clínicas da UFPR pela oportunidade para desenvolver a pesquisa nos prontuários dos pacientes no hospital.

“O erro humano é inevitável, nunca conseguiremos eliminá-lo. Porém, podemos eliminar problemas no sistema que tornam a sua ocorrência mais provável.”

“Errar é humano, encobrir o erro é imperdoável, falhar em aprender com este é injustificável.”

Liam Donaldson, WHO – World Health Alliance for Patient Safety, 2004

RESUMO

O objetivo deste estudo foi avaliar a performance da ferramenta-gatilho *Global Assessment of Pediatric Patient Safety* (GAPPS) para revisão de prontuários de pacientes e verificar sua acurácia para detecção de eventos adversos em pacientes com idade abaixo de 18 anos. O estudo foi observacional, analítico, transversal, com coleta retrospectiva de dados em prontuários de pacientes internados em hospital universitário e de ensino da região sul do Brasil. De 4.041 prontuários de pacientes que saíram do hospital em 2017, 240 foram randomicamente selecionados, 20 de cada mês, para a pesquisa dos 37 gatilhos da ferramenta. Na amostra havia 115 pacientes do sexo masculino e 125 do sexo feminino, 204 pacientes de cor branca e 34 prematuros. A mediana de idade foi de 26 meses, a mediana de tempo de internação foi de 5 dias, a internação foi predominantemente clínica (71,2%) e emergencial (68,8%). O desfecho da internação para o domicílio ocorreu em 97,2% e 2 pacientes evoluíram a óbito. A GAPPS preconiza 3 etapas distintas: a) Revisão Primária dos prontuários, onde em 76 (31,7%) foram detectados 122 gatilhos; em 43 prontuários houve a suspeita de 69 eventos adversos (EA), sendo 54 destes com detecção de gatilhos e 15 sem gatilhos e a frequência de gatilhos foi maior entre os pacientes com EA; b) Revisão Secundária que analisou as 69 suspeitas de evento adverso da etapa anterior, acatando 55 EA, sendo que 32 eventos adversos tiveram 47 gatilhos associados; ocorreram 66 danos aos pacientes decorrentes do EA, sendo que em 56 (84%) danos houve necessidade de intervenção terapêutica nas 2 horas seguintes ao EA, sendo as mais comuns um novo acesso vascular, reintubação, nova sondagem gástrica/intestinal e rafia de lesões; c) Reunião de Consenso, na qual acatou-se que em 30 prontuários ocorreram 53 EA e 63 danos destes decorrentes; quanto à severidade, em 85% os danos foram temporários, em um caso o dano foi permanente, em oito casos houve necessidade de intervenção para sustentar a vida do paciente e em um caso ocorreu o óbito; em 68% os danos foram considerados definitiva ou provavelmente preveníveis. Os indicadores de EA mostraram 33 EA/1.000 pacientes/dia e 22 EA/100 internações; 27 EA preveníveis/1.000 pacientes/dia e 17 EA preveníveis/100 internações. Os gatilhos da GAPPS apresentaram 100% de especificidade, porém baixa sensibilidade e boa acurácia. A presença de pelo menos 1 gatilho no prontuário apresentou índice de sensibilidade de 48,5%, especificidade de 100%, acurácia de 86,5% e chance 13 vezes maior de ocorrência de um EA. Os gatilhos TI5 (transferência para um nível mais elevado de cuidados e MF11 (interrupção abrupta da medicação) estiveram associados à chance 3 e 4 vezes maior de ocorrência de EA, respectivamente. O estudo indicou que a GAPPS foi útil para detecção de EA e aponta para sua adoção como ferramenta adjuvante para detecção, mensuração e monitoramento de EA em pacientes internados em hospital.

Palavras-chave: Ferramenta-gatilho, Eventos adversos, *GAPPS TOOL*.

ABSTRACT

The aim of this study was to evaluate the performance of the Global Assessment of Pediatric Patient Safety (GAPPS) trigger tool to review patient records and verify its accuracy for detecting adverse events in patients under 18 years of age. The study was observational, analytical, cross-sectional, with retrospective data collection in medical records of patients admitted to a university and teaching hospital in southern Brazil. Of 4,041 medical records of patients discharged from hospital in 2017, 240 were randomly selected, 20 of each month, for the research of the 37 triggers of the tool. In the sample there were 115 male and 125 female patients, 204 white patients and 34 cases of premature infants. The median age was 26 months, the median hospital stay was 5 days, hospitalization was predominantly clinical (71.2%) and emergency (68.8%). Patients went home after being discharged in 97.2% and 2 patients died. GAPPS recommends three distinct stages: a) Primary Review of medical records, in which 164 (68.3%) of them there was no trigger and in 76 (31.7%) there were 122 triggers; in 43 medical records, 69 adverse events (AS) were suspected, 54 of them with trigger detection and 15 without triggers and the frequency of triggers was higher among patients with AE; b) Secondary Review that analyzed the 69 suspected adverse events of the previous stage, accepting 55 adverse events, and 32 AE had 47 associated triggers; 66 harms to patients resulting from AE, and in 56 (84%) harms, there was a need for therapeutic intervention in the 2 hours following the AE and the most common were a new vascular access, reintubation, new gastric/intestinal probing and lesion suture; c) Consensus Meeting, in which it was accepted that in 30 medical records there were 53 AEs and 63 harms arising therefrom; regarding severity, in 85% the harm was temporary, in one case the harm was permanent, in eight cases there was a need for intervention to sustain the patient's life and in one case the death occurred; in 68% the harm was considered definitive or probably preventable. The AE indicators showed 33 AE/1,000 patients/day and 22 EA/100 hospitalizations; 27 Preventable EA/1,000 patients/day and 17 preventable EA/100 hospitalizations. GAPPS triggers showed 100% specificity, but low sensitivity and good accuracy. The presence of at least 1 trigger in the medical records presented a sensitivity index of 48.5%, specificity of 100%, accuracy of 86.5%- and 13-times greater chance of occurrence of an AE, respectively. The study indicated that GAPPS was useful for the detection of AS and points to its adoption as an adjunct tool for the detection, measurement, and monitoring of AS in hospital patients.

Keywords: Trigger tool; Adverse events; GAPPS TOOL.

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1 – FLUXOGRAMA DOS RESULTADOS DAS ETAPAS DA PESQUISA - CHC-UFPR, 2017	55
---	----

LISTA DE GRÁFICOS

GRÁFICO 1 – FREQUÊNCIA DE NÚMERO DE SUSPEITAS DE EVENTO ADVERSO, POR PRONTUÁRIO DE PACIENTE, REVISÃO PRIMÁRIA, CHC-UFPR, 2017	59
GRÁFICO 2 – ASSOCIAÇÃO ENTRE EVENTOS ADVERSOS E GATILHOS NA REVISÃO PRIMÁRIA – 2017	59
GRÁFICO 3 – DISTRIBUIÇÃO DOS MÓDULOS DOS EVENTOS ADVERSOS E A ASSOCIAÇÃO COM A GRAVIDADE DO DANO DETERMINADO AO PACIENTE – CHC-UFPR, 2017	67

LISTA DE QUADROS

QUADRO 1 – COMPARAÇÃO DE VANTAGENS E LIMITAÇÕES DOS QUATRO MÉTODOS MAIS UTILIZADOS PARA IDENTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS – 2012	34
QUADRO 2 - <i>MEMO TRIGGER</i> : INTERRUPÇÃO ABRUPTA DA MEDICAÇÃO – 2016.....	41

LISTA DE TABELAS

TABELA 1 – CARACTERÍSTICAS DA AMOSTRA - CHC-UFPR, 2017.....	52
TABELA 2 – DISTRIBUIÇÃO DE FREQUÊNCIA DOS PACIENTES DA AMOSTRA NOS SETORES DE INTERNAÇÃO - CHC-UFPR, 2017	53
TABELA 3 – DISTRIBUIÇÃO DE FREQUÊNCIA DO DESFECHO DA INTERNAÇÃO – CHC-UFPR, 2017.....	54
TABELA 4 – DISTRIBUIÇÃO DE FREQUÊNCIA DE NÚMERO DE GATILHOS NOS PRONTUÁRIOS – REVISÃO PRIMÁRIA, CHC – UFPR, 2017.....	56
TABELA 5 – DISTRIBUIÇÃO DE FREQUÊNCIA DO NÚMERO DE GATILHOS DETECTADOS POR MÓDULO - REVISÃO PRIMÁRIA, CHC-UFPR, 2017.....	57
TABELA 6 – DISTRIBUIÇÃO DE FREQUÊNCIA DE GATILHOS DETECTADOS DO MÓDULO MEDICAÇÕES/FLUIDOS - REVISÃO PRIMÁRIA, CHC-UFPR, 2017	57
TABELA 7 – DISTRIBUIÇÃO DE FREQUÊNCIA DE GATILHOS DO MÓDULO INFECÇÃO RELACIONADA À ASSISTÊNCIA EM SAÚDE – REVISÃO PRIMÁRIA, CHC-UFPR, 2017.....	57
TABELA 8 – DISTRIBUIÇÃO DE FREQUÊNCIA DE GATILHOS DO MÓDULO DE TRANSFERÊNCIAS E DESFECHOS- REVISÃO PRIMÁRIA, CHC-UFPR, 2017	58
TABELA 9 – DISTRIBUIÇÃO DE FREQUÊNCIA DE GATILHOS DO MÓDULO CIRÚRGICO – REVISÃO PRIMÁRIA, CHC-UFPR, 2017	58
TABELA 10 – DISTRIBUIÇÃO DE FREQUÊNCIA DE GATILHOS DO MÓDULO TERAPIA INTENSIVA – REVISÃO PRIMÁRIA, CHC-UFPR, 2017	58
TABELA 11 – DISTRIBUIÇÃO DE FREQUÊNCIA DOS GATILHOS POR MÓDULO - REVISÃO SECUNDÁRIA, CHC-UFPR, 2017	61
TABELA 12 – DISTRIBUIÇÃO DE FREQUÊNCIA DO LOCAL DE OCORRÊNCIA DOS EVENTOS ADVERSOS – REVISÃO SECUNDÁRIA, CHC-UFPR, 2017	62
TABELA 13 – CLASSIFICAÇÃO DE PREVENIBILIDADE DOS DANOS DECORRENTES DOS EA – REVISÃO SECUNDÁRIA, CHC-UFPR, 2017.....	62

TABELA 14 – DISTRIBUIÇÃO DE FREQUÊNCIA DAS RESPOSTAS EM DUAS HORAS IMEDIATAS APÓS O DANO AO PACIENTE, REVISÃO SECUNDÁRIA - CHC-UFPR, 2017.....	63
TABELA 15 – DISTRIBUIÇÃO DE FREQUÊNCIA DE TERAPIAS CIRÚRGICAS/PROCEDIMENTOS APÓS O DANO AO PACIENTE, REVISÃO SECUNDÁRIA - CHC-UFPR, 2017	63
TABELA 16 – FREQUÊNCIA DE CATEGORIA DE ERRO DOS EA PREVENÍVEIS POR TIPO DE ERRO, ETAPA DE CONSENSO - CHC-UFPR, 2017	64
TABELA 17 – ASSOCIAÇÃO ENTRE GATILHOS E EVENTOS ADVERSOS - CHC-UFPR, 2017.....	65
TABELA 18 – ÍNDICES DE SENSIBILIDADE, ESPECIFICIDADE, VALOR PREDITIVO POSITIVO E NEGATIVO, FALSO POSITIVO E NEGATIVO E ACURÁCIA DOS GATILHOS DETECTADOS, PARA O DIAGNÓSTICO DE EVENTO ADVERSO, CHC-UFPR, 2017.....	66
TABELA 19 – GATILHOS DO <i>GAPPS TOOL</i> E A CHANCE DE EVENTO ADVERSO - CHC-UFPR, 2017	67
TABELA 20 – DESCRIÇÃO DOS PACIENTES QUE APRESENTARAM DANO CLASSIFICADO COMO GRAVE - CHC-UFPR, 2017.....	68

LISTA DE ABREVIATURAS OU SIGLAS

ANVISA	-	Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil
AVC	-	Acesso venoso central
CHC-UFPR	-	Complexo Hospital de Clínicas da UFPR
EA	-	Evento adverso
GAPPS	-	<i>Global Assessment of Pediatric Patient Safety-Trigger Tool</i>
GMS	-	Gabinete do Ministério da Saúde do Brasil
<i>GTT-IHI</i>	-	<i>Global Trigger Tool - IHI</i>
IRAS	-	Infecção relacionada a assistência à saúde
<i>IHI – USA</i>	-	<i>Institute for Healthcare Improvement-USA</i>
ISP	-	Incidente de segurança do paciente
MAC	-	Gatilho do módulo de ambiente de cuidados
MC	-	Gatilho do módulo cirúrgico
MF	-	Gatilho do módulo de medicação e fluidos
MI	-	Gatilho do módulo de infecção relacionada à assistência à saúde
MS	-	Ministério da Saúde do Brasil
<i>NCC MERP</i>	-	<i>The National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention</i>
PNSP	-	Programa Nacional de Segurança do Paciente
RDC	-	Resolução de Diretoria Colegiada
SUS	-	Sistema Único de Saúde (SUS)
TD	-	Gatilho do módulo de transferências e desfechos
TI	-	Gatilho do módulo de terapia intensiva
TMO	-	Transplante de medula óssea
UFPR	-	Universidade Federal Do Paraná
UKPTT	-	<i>United Kingdom Paediatric Trigger Tool</i>
USA	-	<i>United States of America</i>
UTINEO	-	Unidade de terapia intensiva neonatal
UTIPED	-	Unidade de terapia intensiva pediátrica
WHO	-	<i>World Health Organization</i>

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	18
1.1 JUSTIFICATIVA	22
1.2 OBJETIVOS	23
1.2.1 Objetivo geral	23
1.2.2 Objetivos específicos.....	23
2 REVISÃO DE LITERATURA	24
2.1 PREVALÊNCIA E IMPACTO DOS INCIDENTES DE SEGURANÇA DO PACIENTE NA SAÚDE, ECONOMIA, SOCIEDADE E INFÂNCIA.....	24
2.2 FATORES DE RISCO ASSOCIADOS À OCORRÊNCIA DE INCIDENTES DE SEGURANÇA EM PACIENTES PEDIÁTRICOS	29
2.3 ESTRATÉGIAS DE IDENTIFICAÇÃO DE INCIDENTES DE SEGURANÇA COM O PACIENTE.....	31
2.4 A FERRAMENTA - GATILHO AVALIAÇÃO GLOBAL PARA SEGURANÇA DO PACIENTE PEDIÁTRICO – <i>GLOBAL ASSESSMENT OF PEDIATRIC PATIENT SAFETY (GAPPS) TRIGGER TOOL</i>	38
3 MATERIAL E MÉTODOS	44
3.1 TIPO DE ESTUDO	44
3.2 HIPÓTESE DO ESTUDO	44
3.3 LOCAL E PERÍODO DE ESTUDO	44
3.4 POPULAÇÃO FONTE	45
3.5 CRITÉRIO DE INCLUSÃO	45
3.6 CRITÉRIO DE EXCLUSÃO	45
3.7 POPULAÇÃO E AMOSTRA DO ESTUDO	46
3.8 VARIÁVEIS DE ESTUDO.....	46
3.9 PROCEDIMENTOS DE ESTUDO.....	46
3.9.1 Etapa de Revisão Primária dos prontuários dos pacientes	47
3.9.2 Etapa de Revisão Secundária das suspeitas de eventos adversos	48
3.9.3 Etapa de Reunião de Consenso para os eventos adversos.....	49
3.9.4 Definição do número de eventos adversos e de eventos adversos preveníveis por 1.000 pacientes-dia e por 100 internações na amostra	49
3.10 TABULAÇÃO E GERENCIAMENTO DE DADOS	50
3.11 ANÁLISE ESTATÍSTICA	50

3.12 ÉTICA EM PESQUISA	51
3.13 MONITORIZAÇÃO DA PESQUISA.....	51
3.14 FOMENTO PARA A PESQUISA, PROFISSIONAIS E SERVIÇOS ENVOLVIDOS	51
4 RESULTADOS.....	52
4.1 CARACTERÍSTICAS DOS PACIENTES DOS PRONTUÁRIOS DA AMOSTRA	52
4.2 FLUXOGRAMA DOS RESULTADOS DAS ETAPAS DA PESQUISA.....	54
4.3 RESULTADOS RELACIONADOS À ETAPA DE REVISÃO PRIMÁRIA	56
4.4 RESULTADOS RELACIONADOS À ETAPA DE REVISÃO SECUNDÁRIA	60
4.5 RESULTADOS RELACIONADOS À ETAPA DE CONSENSO	63
4.6 RESULTADOS DO NÚMERO DE EVENTOS ADVERSOS E DE EVENTOS ADVERSOS PREVENÍVEIS POR 1.000 PACIENTES/DIA E POR 100 INTERNAÇÕES NA AMOSTRA.....	65
4.7 ACURÁCIA DOS GATILHOS PARA DETECÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS..	65
5 DISCUSSÃO	69
6 CONCLUSÃO	75
7 CONSIDERAÇÕES FINAIS	76
REFERÊNCIAS.....	78
APÊNDICES	86
APÊNDICE 1 - FORMULÁRIO PARA REVISÃO PRIMÁRIA DO PRONTUÁRIO DO PACIENTE (um por internação)	86
APÊNDICE 2 – FORMULÁRIO PARA REVISÃO SECUNDÁRIA PARA CADA SUSPEITA DE EVENTO ADVERSO (UM POR EVENTO)	89
APÊNDICE 3 - FORMULÁRIO PARA A REUNIÃO DE CONSENSO SOBRE O EVENTO ADVERSO (1 POR EVENTO)	92
ANEXOS	96
ANEXO 1 - LISTA DOS GATILHOS MANUAIS.....	96
ANEXO 2 - LISTA DOS GATILHOS ELETRÔNICOS	98
ANEXO 3 - LISTA DOS GATILHOS POR MÓDULO	99
ANEXO 4 - ÍNDICE DO NCC MERP - USA PARA CATEGORIZAÇÃO DE ERROS DE MEDICAÇÃO.....	101
ANEXO 5 – ALGORITMO NCC MERP - USA PARA CATEGORIZAÇÃO DE ERROS DE MEDICAÇÃO.....	102

ANEXO 6 – GAPPS PREVENTABILITY DEFINITION OF THE ADVERSE EVENT
TABLE 103

ANEXO 7 - PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA 104

1 INTRODUÇÃO

A quantidade de pacientes que sofrem danos e morrem em todo o mundo em decorrência de cuidados inseguros nos sistemas de saúde é inadmissível, considerando, principalmente, que a maioria dos danos é prevenível. O ônus deste cuidado inseguro chama ainda mais a atenção pela sua proporção. Estudos globais apontam que pelo menos um em cada dez pacientes hospitalizados sofrem dano, cerca de metade deles preveníveis e que dois terços dos danos ocorrem em países de baixa e média renda (WHO, 2017c).

O argumento fundamental para promover a segurança do paciente é, sobretudo, moral. Reduzir o prejuízo às pessoas, às famílias e à sociedade é responsabilidade dos gestores da saúde, fornecedores, financiadores e representantes do poder público que gerenciam os sistemas de saúde. Em termos da economia, uma forte justificativa para promover a segurança do paciente é a de que os danos, causados aos pacientes pelas falhas assistenciais, drenam os recursos da saúde, já escassos, e da sociedade de forma mais ampla, causando impacto negativo no bem estar social. Obviamente que fortalecer a segurança do paciente para reduzir danos decorrentes da assistência não acontece de forma gratuita, ao menos no curto prazo. Os recursos destinados para este fim podem ser interpretados apenas como custo ou ainda como investimento que agrega valor, minimizando os gastos com falhas assistenciais. As organizações de saúde têm descoberto que os recursos dispendidos com a redução sistemática dos riscos de danos são baixos, se comparados aos custos dos danos causados pela assistência insegura. Exames e tratamentos médicos adicionais e, ainda, os cuidados necessários aos pacientes com danos decorrentes de falhas assistenciais, estes são de alto custo (OECD, 2018).

A segurança do paciente pressupõe a ausência de lesões devido à assistência à saúde, que supostamente deve ser benéfica, embora seus procedimentos envolvam riscos e perigos, apesar de toda tecnologia agregada e ações desenvolvidas para mitigar os riscos de complicações e danos. Sistemas de saúde seguros diminuem o risco de dano aos pacientes desenvolvendo processos assistenciais seguros, sendo a segurança do paciente considerada como atributo prioritário da qualidade dos sistemas de saúde de todo o mundo. No entanto, estudos epidemiológicos têm demonstrado amplamente as consequências deletérias da assistência à saúde causadas por falhas de qualidade, estas podendo ser falhas latentes em processos

assistenciais desorganizados e em decorrência disto, falhas humanas das pessoas trabalhando nesta condição (REASON, 2003). As notícias sobre erros assistenciais em serviços de saúde causam grande impacto e comoção e se espalham na comunidade, abalando os próprios profissionais da saúde. Portanto, os sistemas de saúde que diminuem a um mínimo possível os riscos de dano ao paciente, estão de fato promovendo a qualidade dos seus serviços (ANVISA, 2017).

O tema da segurança do paciente foi trazido à tona de forma impactante a partir da publicação, em 1999, do relatório *To Err is Human: Building a Safer Health System* - Washington DC, publicado pelo *Institute of Medicine - Committee on the Quality of Health Care in America*, que mostrou que, nos Estados Unidos da América (EUA), em um ano ocorriam mais de 98.000 mortes e mais de um milhão de incidentes de segurança com dano aos pacientes, decorrentes de falhas assistenciais e, desde então, foram reconhecidos como causa líder de dano e morte (KOHN; CORRIGAN; DONALDSON, 2000).

A *World Health Organization* (WHO) criou em 2004 a *World Alliance for Patient Safety* com o objetivo de adotar medidas de melhoria no atendimento ao paciente e aumentar a qualidade dos serviços de saúde:

O propósito dessa iniciativa foi definir e identificar prioridades na área da segurança do paciente em diversas partes do mundo e contribuir para uma agenda mundial para a pesquisa no campo. O *WHO Patient Safety Program*, composto por diversos países, busca definir questões prioritárias para a pesquisa na área de segurança do paciente que sejam de alta relevância para países em todos os níveis de desenvolvimento. Dentre essas, destacam-se: cuidados de saúde às mães e aos recém-nascidos; cuidados de saúde aos idosos; eventos adversos relacionados a erros de medicação; frágil cultura de segurança, voltada ao processo de responsabilização pelo erro; competências e habilidades inadequadas entre profissionais de saúde; infecções associadas ao cuidado de saúde (REIS, 2013, p.2030).

Em 2009 a OMS lançou, a fim de uniformizar a terminologia, a *Internacional Classification on Patient Safety (ICPS)*, uma taxonomia com termos e conceitos-chave para a segurança do paciente, definindo os diferentes tipos de incidente de segurança do paciente (ISP), como (WHO, 2009):

- a) circunstâncias notificáveis: o incidente de segurança que possui potencial significativo para o dano;
- b) *near miss*: o incidente de segurança ocorreu, mas não atingiu o paciente;

c) incidente de segurança sem dano ao paciente: o incidente atingiu o paciente, mas não causou danos;

d) incidente de segurança com dano ou evento adverso (EA): aquele incidente de segurança que atingiu o paciente e resultou em dano.

O EA é o incidente de segurança do paciente (ISP) definido como o evento ou circunstância que resulta em dano desnecessário para o paciente, este decorrente do cuidado em saúde e não da evolução da sua doença de base. O dano implica prejuízo na estrutura ou funções do corpo e/ou qualquer efeito nocivo daí resultante como doença, lesão, sofrimento, incapacidade ou morte, podendo, ainda, ser físico, social ou psicológico (WHO, 2009; NPSF, 2015).

Os procedimentos assistenciais em saúde quanto mais invasivos, complexos, emergenciais e prolongados forem, mais acarretam riscos de segurança ao paciente. Para promover o cuidado seguro, as organizações de saúde necessitam, de forma contínua e progressiva, estabelecer procedimentos, protocolos, capacitação dos profissionais, monitoramento de indicadores de segurança, investimentos em estrutura, instalações e equipamentos cada vez mais seguros, mitigando as chances de ocorrência de erros assistenciais. Em casos de cirurgias, por exemplo, existe o risco inerente ao procedimento invasivo, especialmente se forem complexas, de grande porte como as cardíacas, neurocirúrgicas, ortopédicas, porém o risco de ISP, pode ser reduzido ao mínimo aceitável, se as condições de segurança para o procedimento estiverem amplamente disponíveis para a sua execução. O foco da segurança do paciente é prevenir a ocorrência de danos preveníveis (ANVISA, 2017).

O erro é considerado uma falha não intencional em executar como pretendido um plano de ação ou a aplicação de um plano incorreto (REASON, 2003). Na assistência ao paciente o erro pode causar um incidente de segurança do paciente (ISP), definido como um evento ou circunstância que pode resultar em dano desnecessário ao paciente (WHO, 2009).

O desafio das organizações de saúde, em todo o mundo, tem sido aprender com os erros assistenciais que acontecem, pois errar é humano e, para tanto desenvolver estratégias que permitam detectar e analisar os ISP e corrigir as fragilidades encontradas nos processos, para a construção de um cuidado de saúde mais seguro (KOHN; CORRIGAN; DONALDSON, 2000).

Para tanto, os sistemas de notificação de ISP têm o objetivo de permitir que a organização tome conhecimento destes e promova a aprendizagem com os erros e falhas para poder preveni-los em um ambiente complexo, altamente pressionado, rapidamente mutável onde erros podem e realmente ocorrem. Os danos são prevenidos identificando riscos, respondendo a estes riscos com ações para corrigir fragilidades de segurança a partir das lições aprendidas, que é o componente central da prevenção de recorrência dos danos (WHO, 2017 c).

As estratégias mais utilizadas para detecção de ISP têm sido a notificação voluntária e a revisão do prontuário do paciente com utilização de ferramentas-gatilho ou *trigger-tools*. Os gatilhos detectados representam sinais, sintomas ou situações que supostamente são indicativos da ocorrência de um evento adverso (ANVISA, 2017). Quando gatilhos são encontrados, de forma automatizada por protocolos desenvolvidos no prontuário eletrônico do paciente ou de forma manual pela no prontuário, deve-se realizar revisão mais detalhada do prontuário para a partir desta pista, ver se realmente um evento adverso ocorreu com o paciente.

A ferramenta-gatilho desenvolvida especificamente para pediatria e mais amplamente testada foi a *Global Assessment of Pediatric Patient Safety Tool - GAPPS*, utilizada neste estudo (BOSTON, 2016).

A razão para detectar os EA, especialmente em pediatria decorre da associação entre estes e a ocorrência de maior morbidade e mortalidade em crianças. Como foi demonstrado neste estudo com crianças criticamente doentes em terapia intensiva pediátrica em uma análise multivariada de estudo de coorte, que a ocorrência do EA foi significativamente associada ao aumento da morbidade e mortalidade (OR = 5,70; IC 95% = 2,58-12,58; p = 0.001), sendo que essa associação ocorreu independentemente da idade do paciente e gravidade da doença (EULMESEKIAN et al., 2019).

O Brasil integra a *World Alliance for Patient Safety*, da OMS e, por esta razão, o Ministério da Saúde (MS) do Brasil, por meio da Portaria MS/GM nº 529, de 1º de abril de 2013, instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) que estabeleceu as diretrizes a serem seguidas pelos hospitais recomendando a utilização de estratégias para detectar ISP, adotando como seu escopo de atuação para preveni-los na assistência à saúde, as Seis Metas de Segurança do Paciente da OMS. Estas metas estão incluídas nos seis Protocolos de Segurança do Paciente publicados nas

portarias GM/MS 1377/2013 e GM/MS 2.095/2013. Ainda, neste mesmo ano, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) do Brasil publicou a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 36 de julho de 2013, que institui a necessidade de serem realizadas ações para a segurança do paciente em serviços de saúde. Nesta mesma resolução, a Gestão de Riscos em Serviços de Saúde foi definida no Artigo 3º, item VI, como sendo:

A aplicação sistêmica e contínua de políticas, procedimentos, condutas e recursos na identificação, análise, avaliação, comunicação e controle de riscos e eventos adversos que afetam a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional (ANVISA, 2013, p.32)

1.1 JUSTIFICATIVA

Apenas 10 a 20% dos ISP são notificados voluntariamente e, dentre eles, 90 a 95% não causam danos, embora sua detecção seja importante por apontar fragilidades do sistema. Os hospitais precisam, portanto, de mecanismos mais eficazes para identificação dos incidentes de segurança que causam danos aos pacientes, a fim de implantar melhorias para reduzir a sua ocorrência (GRIFFIN et al., 2009). Os sistemas de notificação voluntária têm detectado um número maior de ISP, porém as ferramentas-gatilho têm demonstrado capacidade de identificar ISP que apresentam maior possibilidade de resultar em impactos mais graves aos pacientes. Assim, a utilização dos diferentes mecanismos de detecção de ISP promove benefícios sinérgicos, contribuindo para o monitoramento da sua ocorrência (LEE et al., 2019).

A *Global Assessment of Pediatric Patient Safety* - GAPPS, uma ferramenta-gatilho para medir EA em crianças hospitalizadas, foi criada em 2016 por pesquisadores do *Center for Excellence and Measuring of Pediatric Quality* - USA, financiados pela *Agency for Health Care and Quality* - AHRQ, no *Boston Children's Hospital-USA* (BOSTON, 2016) para ser aplicada em pediatria, com intuito de que gatilhos direcionados às especificidades da assistência infantil tenham maior capacidade de identificar EA, sendo desta forma uma ferramenta útil para promover a segurança do paciente pediátrico.

No Brasil, a GAPPS ainda não tem sido utilizada de forma sistemática e global em hospitais pediátricos como ferramenta para identificar a ocorrência de EA, o que

motivou a realização desse estudo. A utilização das ferramentas-gatilho para o exame do prontuário de pacientes, como mecanismo de busca ativa de EA, permite descobrir e analisar as fragilidades no processo assistencial, orientar a elaboração e execução de ações corretivas e monitorar sua efetividade, evitando, assim, repetição futura do EA.

1.2 OBJETIVOS

1.2.1 Objetivo geral

a) Avaliar a performance da GAPPS para identificação de incidentes de segurança de pacientes abaixo de 18 anos de idade.

1.2.2 Objetivos específicos

- a) Avaliar a acurácia da GAPPS na identificação de eventos adversos;
- b) Descrever as características demográficas dos pacientes, da sua internação e danos relacionados aos eventos adversos identificados;
- c) Estimar a frequência de eventos adversos e de eventos adversos preveníveis detectados pela GAPPS no estudo;

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 PREVALÊNCIA E IMPACTO DOS INCIDENTES DE SEGURANÇA DO PACIENTE NA SAÚDE, ECONOMIA, SOCIEDADE E INFÂNCIA

A segurança do paciente tem sido descrita, como sendo muito mais que um problema clínico. Trata-se de um problema humano, econômico, sistêmico, da saúde pública e da sociedade (WHO, 2017 b).

O sistema de saúde com alta qualidade é aquele que proporciona um cuidado seguro e livre de danos decorrentes do cuidado e não da evolução da doença do paciente. Está bem estabelecido que o fardo dos danos e mortes que resultam de eventos adversos em todos os países do mundo, permanece inaceitável, incluindo o peso humano e econômico. A segurança do paciente é diretamente decorrente da qualidade do sistema de saúde (WHO, 2017 b).

As evidências demonstram que vários fatores contribuem para os eventos adversos e danos aos pacientes, tais como: sistemas de saúde precários; infraestrutura deficiente e oferta insuficiente de suprimentos para garantir a segurança do paciente; capacidade limitada de liderança e gerenciamento nos sistemas e serviços de saúde; treinamento e supervisão insuficientes das equipes assistenciais; ausência de protocolos e políticas estabelecidos; comunicação inadequada; prevalência da cultura punitiva e de culpa, aliados a sistemas de notificação de incidente de segurança do paciente (ISP) precários e, demora ou falha em prestar um cuidado confiável (WHO, 2017 b).

O cuidado em saúde tem se tornado cada vez mais complexo e pode envolver uma série de procedimentos e processos, aumentando as chances de erro e danos.

A baixa qualidade dos cuidados em saúde no mundo tem causado à saúde humana e a economia dos países prejuízos de forma contínua, especialmente em países de baixa e média renda. Considera-se que, nestes países, das 5,7 e 8,4 milhões de mortes a cada ano, 10 a 15% são decorrentes de falhas assistenciais de saúde na prestação de serviços de saúde. Ainda, estima-se que ocorram 134 milhões de EA, sendo estes responsáveis por 2,6 milhões de mortes nos hospitais, com custo da perda de produtividade pela perda destas vidas, nestes países chegando ao valor expressivo de 1,4 a 1,6 trilhões de dólares a cada ano. Este impacto econômico, porém, não se restringe somente a países de baixa e média renda, países

desenvolvidos como Estados Unidos da América, Reino Unido e outros, revelam deficiências e fragilidades semelhantes, com perdas relacionadas a estas da mesma maneira (THE NATIONAL ACADEMIES PRESS - USA, 2018).

Em agosto de 2019 a OMS divulgou o documento *“Patient Safety Fact File - 10 facts on patient safety”* (WHO, 2019), relatando que:

Fato 1 - Um em cada dez pacientes sofre um dano enquanto recebe cuidados no hospital;

Fato 2 - A ocorrência de incidentes de segurança com dano decorrente de cuidado inseguro é provavelmente uma das dez principais causas de morte e incapacidade ao redor do mundo;

Fato 3 - Quatro em cada dez pacientes sofrem dano decorrente da assistência na atenção primária e ambulatorial;

Fato 4 – Ao menos um em cada sete dólares canadenses são gastos para tratar os efeitos de danos ao paciente no cuidado hospitalar;

Fato 5 - Investimento em segurança do paciente pode representar importante economia de recursos financeiros;

Fato 6 - Práticas inseguras com medicamentos e erros de medicação causam danos a milhares de pacientes e custam milhões de dólares ao EUA todos os anos;

Fato 7 - Diagnóstico errado ou tardio é uma das causas mais comuns de dano e afeta milhares de pacientes;

Fato 8 - Infecções hospitalares atingem dez em cada 100 pacientes internados;

Fato 9 – Mais de um milhão de pacientes morrem anualmente em decorrência de complicações cirúrgicas;

Fato 10 – A exposição à radiação na assistência médica é uma questão de saúde pública e segurança do paciente.

Os impactos decorrentes do dano ao paciente são sentidos nos países de maneira drástica, que vão além dos prejuízos financeiros e de imagem institucional ou dos profissionais envolvidos no EA. Caso a consequência do EA não tenha sido o óbito do paciente, esta pode atingir de forma impactante sua qualidade de vida e a

longevidade, especialmente se é incapacitante, definitiva e fragiliza a sua condição de saúde de forma global. Ainda, a família do paciente será a provedora de cuidados e manutenção, podendo ser privada dos recursos para seu sustento, decorrentes da cessação da atividade laboral do paciente incapacitado, após a alta hospitalar, provocando o empobrecimento familiar. Ao ocorrer esta incapacidade com a criança, as dificuldades com sua manutenção, acesso a recursos de saúde (medicamentos, especialistas, reabilitação, terapia ocupacional, dentre outros) sociais, educacionais, serão cotidianas e desafiadoras para seus cuidadores.

A reparação dos danos causados pelo EA ao paciente, se dá muitas vezes no âmbito da justiça. A consequência jurídica mais comum são os processos de indenizações por danos físicos, materiais e morais, que obviamente são condições pertinentes a serem pleiteados. Estes processos, no entanto, não contribuem para a segurança do paciente, por focar na culpa, no indivíduo, na organização hospitalar, o que pode eventualmente, na tentativa de defesa institucional, ocultar as informações a respeito da causa do dano. Sendo assim, buscar o caminho mais humanizado, com o objetivo de incentivar a cultura de transparência a partir da revelação de eventos adversos, levaram países a promulgarem leis sobre *disclosure*. O termo em inglês que vem internacionalmente sendo adotado, pode ser entendido como a abertura de informações sobre eventos adversos em contextos específicos, revelando ao paciente e/ou à família o que verdadeiramente aconteceu, esclarecendo dúvidas, demonstrando e assegurando o que será efetivado para mitigar os riscos de ocorrência com paciente semelhante no futuro.

De acordo com o inquérito realizado em Bristol, no Reino Unido em 2001, em decorrência de investigação no hospital da cidade, de óbitos de bebês após cirurgias do coração, os pacientes e/ou seus familiares desejam basicamente três coisas, quando algo inesperado ocorre no cuidado em saúde: a) alguém para lhes dizer o que aconteceu; b) um médico para se desculpar pelo que ocorreu e c) uma atitude que assegure a não repetição do evento (SECRETARY OF STATE FOR HEALTH - USA, 2020). O propósito do *disclosure* não deve ser voltado apenas para a diminuição das consequências para o hospital após um EA, mas ser decorrência de política de transparência comprometida com a verdade e a segurança do paciente. A sua adoção pode, no entanto, contribuir para mitigar impactos na reparação dos danos, eventualmente proporcionar oportunidade para resolução de conflitos, uma vez que promove o diálogo, a mediação e a arbitragem, em esfera extrajudicial. No âmbito

jurídico ainda persiste na maioria dos países carência de um arcabouço de leis e procedimentos que permitam o amplo acesso à justiça e regulem o *disclosure* como política pública mais abrangente. O objetivo deve ser compensar de modo justo os danos derivados dos cuidados em saúde e prevenir a recorrência de tais danos (SOBRASP, 2019).

Em 2011, em um projeto colaborativo entre os governos da Argentina, Colômbia, Costa Rica, México e Peru, o Ministério da Saúde, Seguridade Social e Igualdade da Espanha, a Organização Pan-Americana da Saúde e o Programa de Segurança do Paciente da OMS, desenvolveram o chamado Estudo Ibero-Americano de Eventos Adversos (IBEAS), incluindo os cinco países da América Latina citados, envolvendo 58 hospitais, em um desenho transversal, para medir a prevalência pontual de pacientes que apresentavam um EA no dia da observação. Foram incluídos todos os 11.379 pacientes internados no momento do estudo. A prevalência pontual estimada foi de 10,5% (IC 95% = 9,91-11,04). Mais de 28% dos EA causaram incapacidade e outros 6% estiveram associados à morte do paciente. Quase 60% dos EA foram considerados preveníveis (ARANAZ-ANDRÉS et al., 2011; STOCKWELL, 2015).

No Brasil, estimou-se que, em 27.350 casos de altas hospitalares de pacientes estudados no período de 2009 a 2011, a incidência de EA foi de 7,6% e a incidência de óbito atribuível ao EA letal foi de 2,26% (MENDES; ROZENFELD; TRAVASSOS, 2009). Extrapolando estes percentuais para o número de altas do Sistema Único de Saúde (SUS) em 2015, que foi de 11.369.754, seriam 864.101 EA e 255.819 óbitos só no sistema público de saúde. No sistema de Saúde Suplementar, o setor privado de prestação de serviços de saúde no Brasil, no ano de 2015 foram 7.924.127 internações hospitalares. Aplicando os percentuais atribuídos ao sistema, seriam estimados 454.790 EA e 75.040 óbitos. Somados os possíveis óbitos dos sistemas público e privado, seriam mais de 330.000 óbitos naquele ano em decorrência de EA (DAIBERT, 2015).

A qualidade do cuidado em saúde envolve seis dimensões: segurança, efetividade, cuidado centrado no paciente, acessibilidade e oportunidade, eficiência, equidade e, ainda, o *Committee on Improving the Quality of Health Care Globally National Academy - USA*, em 2018, acrescentou a dimensão da integridade, como sendo a eliminação da corrupção e conluio, como o objetivo fundamental da busca de atendimento de alta qualidade em saúde. Incorporar princípios e processos para

transparência, compromisso com a ética, responsabilidade, aprendizado contínuo, redesenho do sistema com o paciente no centro do cuidado, bem como mecanismos de monitoramento, avaliação e processos de melhoria, contribuem para a construção de um sistema de saúde de qualidade (THE NATIONAL ACADEMIES PRESS, 2018).

Panagioti et al., em 2019, no estudo *Prevalence, severity, and nature of preventable patient harm across medical care settings: systematic review and meta-analysis* identificaram, em 70 estudos de metanálise envolvendo 337.025 pacientes, que a prevalência combinada de danos preveníveis foi de 6% (IC 95% = 5-7). A proporção combinada de danos preveníveis que foram graves ou levaram a óbito foi de 12% (IC 95% = 9-15). A frequência de EA relacionados a medicamentos foi de 25% (IC 95% = 16-34) e a de outros tratamentos foi de 24% (IC 95% = 21-30), representando os mais frequentes danos preveníveis. A prevalência de EA foi maior em hospitais especializados em terapia intensiva e cirurgia do que em hospitais gerais, embora estes tenham sido a maior parte da amostra. Concluiu-se, neste estudo, que em torno de um a cada 20 pacientes são expostos a danos preveníveis em decorrência do cuidado em saúde. Apesar de estar sendo encorajado o foco na redução de EA preveníveis pela agenda das políticas internacionais de segurança do paciente, ainda não se evidencia uma melhoria efetiva na qualidade das práticas especificamente voltadas à sua prevenção, do que de EA em geral (preveníveis e não preveníveis). O desenvolvimento e a implementação de estratégias de mitigação baseadas em evidências focando danos preveníveis pode realmente levar a melhorias impactantes na qualidade dos serviços de saúde e, que podem ainda, mostrarem-se custo-efetivas (PANAGIOTI et al., 2019).

Em 2018, em um estudo retrospectivo de revisão de 48 prontuários de pacientes de 0 a 18 anos que estiveram internados em duas unidades de terapia intensiva, escolhidos de forma randomizada e utilizando uma ferramenta-gatilho, os casos foram subdivididos em quatro grupos de 12 pacientes, sendo estes: baixo-risco sobreviventes; baixo-risco não sobreviventes; alto-risco sobreviventes e alto-risco não-sobreviventes. O desfecho primário foi a ocorrência de EA. Foram encontrados 45 EA nos prontuários da amostra. A ocorrência de EA detectados em pacientes com baixo risco não sobreviventes foi considerada alta, se comparada aos pacientes de alto risco que não sobreviveram e de baixo risco que sobreviveram. Isto apontou que a ocorrência de EA pode contribuir para o aumento da morbimortalidade, mesmo em pacientes de baixo risco (VERLAAT et al., 2018).

2.2 FATORES DE RISCO ASSOCIADOS À OCORRÊNCIA DE INCIDENTES DE SEGURANÇA EM PACIENTES PEDIÁTRICOS

Os EA têm sido reconhecidos como grande causa de morbidade e mortalidade de pacientes pediátricos internados. Estima-se que ocorram mais de 4000 mortes por ano nos EUA, apesar dos esforços em promover a segurança do paciente (HALVORSON; TURTLE; KIRKENDAL, 2019). Não se tem conhecimento pleno de quais as populações estão em maior risco, no entanto, já se sabe que ao menos metade dos EA são preveníveis. Conhecer os fatores de risco associados a ocorrência dos EA pode ser o caminho para definir estratégias para sua redução.

Os pacientes pediátricos são bastante susceptíveis para a ocorrência de ISP, em especial os relacionados a medicações, sendo três vezes mais afetados que os adultos (KAUSHAL et al., 2001). A revisão de prontuários de pacientes na validação de ferramenta-gatilho pediátrica canadense mostrou que 15,1% das crianças hospitalizadas sofrem EA decorrentes dos cuidados de saúde (MATLOW et al., 2011). Também, as crianças têm características específicas que as tornam mais vulneráveis aos ISP, tais como: dependência para os cuidados habituais e de saúde; maior dificuldade de comunicação e dependência do nível de desenvolvimento; imaturidade anatômica e fisiológica, que levam a necessidade de adaptação de equipamentos; necessidade de realização de cálculos para adaptar os cuidados ao peso; prontuários eletrônicos desenhados para adultos, nem sempre são uteis para reduzir o risco de ISP em crianças; maior repercussão fisiológica dos EA com medicamentos e maior prevalência de doenças agudas em relação aos adultos. Ainda, o período neonatal precoce, com as especificidades da adaptação à vida extrauterina, reanimação neonatal, traumatismo de parto e algumas doenças próprias do recém-nascido pré-termo, como a enterocolite necrosante e a doença pulmonar crônica, constituem fatores contribuintes para ISP em recém-nascidos (MUELLER, 2019).

Em 2018, o estudo de Stockwell et al., em 2018, realizado em 16 hospitais acadêmicos e não acadêmicos de 4 regiões dos EUA, utilizando a GAPPS, detectaram 413 EA em 3.790 prontuários de pacientes, ou seja, uma frequência de EA de 10,9%. Verificaram que o número de EA preveníveis e sua gravidade foram maiores entre crianças de origem latino-americana em comparação com crianças brancas e que os EA preveníveis ocorreram com mais frequência entre crianças sem seguro de saúde privado. A GAPPS mostrou que, embora não possa detectar todos

os EA, representa atualmente a ferramenta mais objetiva para medir e monitorar a ocorrência de EA. Admite-se, entretanto, que possa haver vieses sistemáticos baseados na raça, diagnóstico clínico ou alguma outra característica no registro de EA nos prontuários ou no reconhecimento destes por revisores durante a coleta de dados na aplicação da GAPPS. Ainda, os autores acreditam que barreiras de idioma, condição clínica, tempo de permanência na internação, peso corporal, outras questões socioeconômicas e tipo de instituição, podem ser fatores de risco para EA (STOCKWELL, 2018 a).

A aplicação da GAPPS para revisão retrospectiva de 3790 prontuários, em 16 hospitais acadêmicos e não acadêmicos, revelou que ocorreram índices mais altos de EA em pacientes mais cronicamente doentes e em pacientes de hospitais acadêmicos (STOCKWELL et al., 2018 b).

Pacientes mais graves e com quadros mais complexos são os mais propensos a serem tratados em UTI, local onde existem mais procedimentos invasivos, maior número e mais frequente prescrição de medicamentos e fluidos endovenosos, além de maior utilização de bombas de infusão, fatores estes que aumentam o risco de EA (HALVORSON; TURTLE; KIRKENDAL, 2019).

Com o propósito de identificar os fatores significantes para a ocorrência de falha de extubação (FE), definida como a necessidade de reintubação nas primeiras 48 horas após a extubação planejada, um estudo prospectivo multicêntrico de 2011 a 2015, foi realizado em um hospital pediátrico, com pacientes em ventilação mecânica, demonstrou que a FE ocorreu em 5,3% dos pacientes. Na análise multivariada, os fatores de risco encontrados para a ocorrência de EA com o paciente, foram: maior período de permanência na UTI, tempo de ventilação mecânica (VM) superior à 7 dias e uso de sedativos por mais de cinco dias (SILVA-CRUZ et al., 2018).

O ambiente de assistência em terapia intensiva neonatal apresenta, igualmente, complexidade acentuada. Profissionais de diversas categorias atuam e interagem ininterruptamente: médicos especialistas, enfermeiros, técnicos de enfermagem, fisioterapeutas, psicólogos, pessoal de laboratório, técnicos de imagem, entre outros. São realizados diversos procedimentos invasivos; há presença de acompanhantes próximos ao RN; diferentes tecnologias são utilizadas, como incubadoras, respiradores, monitores e bombas de infusão de medicação e fluidos; admissão de novos pacientes a partir dos nascimentos, as vezes de forma imprevista e a circulação de técnicos de manutenção de instalações e de equipamentos, para

citar os principais. Estes fatores, associados ou não, contribuem para o aumento do risco de EA. Estudos mostram maiores índices de EA em pacientes em unidades fechadas e em longa permanência hospitalar (LANZILOTI, 2016).

Os RN em terapia intensiva neonatal, em sua maioria, são prematuros, frágeis, instáveis, eventuais portadores de malformações congênitas complexas e com necessidade de maior número de intervenções na admissão, trazendo desafios para garantia da segurança dos processos da assistência a esses pacientes. Estudos em UTI neonatais dos EUA constataram a ocorrência de 74 EA para cada 100 admissões. Quanto menor o peso de nascimento e menor a idade gestacional, maior o risco de EA. Os EA mais observados foram: infecções relacionadas a assistência à saúde, infiltrações em cateteres, exames de crânio alterados e extubações endotraqueais não planejadas que exigiram reintubação. Mais da metade dos eventos identificados foram considerados como evitáveis e 40% integram categorias de danos mais graves, segundo classificação do *The National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention - Taxonomy of Medication Errors* (NCC MERP, 2001). A contribuição dos EA foi em 27 das 30 mortes dos pacientes no estudo (SHAREK et al., 2006; NCC MERP, 2001).

A ocorrência de 26% de EA, a maioria com dano temporário em pacientes pediátricos foi associada a internação em unidade fechada, longa permanência hospitalar, alto número de gatilhos e detecção de gatilhos de cuidado, avaliados pela *Global Trigger Tool* do *Institute for Health Improvement - GTT* (IHI - USA) (DAVENPORT et al., 2017).

2.3 ESTRATÉGIAS DE IDENTIFICAÇÃO DE INCIDENTES DE SEGURANÇA COM O PACIENTE

O mais importante em segurança do paciente é o conhecimento de como prevenir danos decorrentes durante o tratamento de cuidado de saúde. Aprender a partir das falhas é o caminho mais acertado para melhorar a segurança do paciente. Enfatizando que os EA em saúde são provocados por sistemas frágeis e em geral têm causas comuns que podem ser sistêmicas e desta maneira corrigidas, com alcance mais amplo. Embora, cada EA seja específico e envolva características peculiares de contexto em que ocorre, pode haver semelhanças nos padrões de risco que os

desencadeiam, que de outra forma, poderiam passar despercebidos se não fossem relatados e analisados (WHO, 2017 c).

Detectar ISP tem sido desafiador e vários métodos têm sido aplicados, em conjunto ou isoladamente, tais como sistemas para notificação voluntária, revisão de prontuários, ferramentas-gatilho, entrevistas sobre a segurança do paciente com familiares, detecção e análise de códigos de diagnóstico de alta, entre outros. Porém, mesmo que estes até sejam complementares, ainda permanece o entendimento de que a ocorrência de incidentes com dano ao paciente ainda está subestimada.

O maior desafio para a melhoria da segurança do paciente é o conhecimento pelos serviços de saúde, das fragilidades assistenciais que levam à ocorrência de ISP. Para tanto, muitos métodos vem sendo desenvolvidos e aplicados, carreando suas contribuições e limitações, podendo estas serem: custo e tempo dispendido para obtenção da informação de ocorrência do ISP; necessidade de disponibilização de sistemas de informação e processos para notificação voluntária de forma confidencial e/ou anônima de ISP; sensibilização e capacitação de toda a equipe assistencial para a notificação voluntária; disponibilidade de registros em prontuários de pacientes; existência de prontuário eletrônico do paciente e a condição para captação eletrônica e automática de dados; cultura de segurança de caráter não punitivo; capacidade de análise dos ISP e estabelecimento de ações para corrigir fragilidades de processo e até o comprometimento da governança institucional com a segurança do paciente (WACHTER, 2010).

Desde o início dos esforços para a promoção da segurança do paciente, a busca por métodos para a detecção ou rastreamento de ISP, cada vez mais adequados, custo-efetivos e ágeis, tem sido contínua. Estes variam desde relatório de incidentes, observação direta do cuidado do paciente, revisão completa de prontuários, embora dispendiosa e demorada, monitoramento de indicadores de segurança do paciente (LANZILOTTI, 2015), uso de ferramentas-gatilhos (trigger-tools) manuais ou automáticas (MUSY, 2018), entrevistas de segurança com familiares do paciente para identificar ISP durante a permanência no hospital (KHAN et al., 2016), relatórios de comitês de morbidade e mortalidade e de autópsias (KLEIN, 2020), entre outros (representação em serviços de atendimento a usuários, leitura de relatórios de alta hospitalar, revisão de códigos de alta do paciente, demandas judiciais por indício de má prática).

Os esforços para detectar ISP têm se concentrado, principalmente, em notificação voluntária e confidencial, podendo esta ser anônima, pelos profissionais do hospital. A notificação pode ser feita manualmente, pelo preenchimento manual de formulários ou eletronicamente, por meio de sistemas de informação. Porém, apesar da disseminação destes processos, os estudos têm evidenciado subnotificação dos ISP. As causas da subnotificação podem residir, possivelmente em: medo ou receio de notificar; desconhecimento sobre o que significa o ISP e dano ao paciente; cultura de culpabilização pelo erro; foco nas notificações em incidentes com dano grave ao paciente; falta de conhecimento sobre como fazer a notificação; centralização da notificação no profissional enfermeiro; médicos não utilizarem os sistemas formais de notificação, comunicando em reuniões e treinamentos e/ou diretamente para suas chefias, não utilizando os sistemas de notificação, entre outras (UNBECK et al., 2013; ANVISA, 2017; ALVES, 2019).

O estabelecimento de mecanismos mais eficazes para identificação dos ISP é fundamental para que possam ser implantadas as mudanças que efetivamente promovam sua redução e o cuidado seguro em saúde (GRIFFIN et al., 2009). Assim sendo, para que a revisão da segurança do paciente numa organização seja completa, é preciso que esta utilize vários métodos diferentes (SHAREK, 2012; PROQUALIS, 2016) (QUADRO 1). As ferramentas-gatilho para detecção de EA mais conhecidas são a Global Trigger Tool-GTT do IHI com 54 gatilhos e a *Harvard Medical Practice Study* (HMPS) com 18 gatilhos (KLEIN, 2020).

O Quadro 1 apresenta uma comparação das vantagens e limitações dos quatro métodos mais utilizados para detecção de incidentes de segurança do paciente (SHAREK, 2012).

QUADRO 1 – COMPARAÇÃO DE VANTAGENS E LIMITAÇÕES DOS QUATRO MÉTODOS MAIS UTILIZADOS PARA IDENTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS – 2012 (continua)

METODO DE DETECÇÃO DE EVENTO ADVERSO OU DANO	VANTAGENS	LIMITAÇÕES
Relatório de Ocorrência De Incidente de Segurança	Processo bem estabelecido na maioria dos hospitais	Identifica de 2 a 8% dos EA
	Baixo custo	O foco tende a ser no erro e não no dano
	Informação de obtenção fácil	Por ser voluntário, apresenta subnotificação
		Pode demorar para ser relatado
Algoritmos de Bancos de Dados Administrativos		Frequentemente é visto como sendo de caráter punitivo pelos colaboradores
	Definição de padrões	Identifica menos de 10% dos danos
	Método permite comparação entre hospitais	Baixa sensibilidade e especificidade
	Baixo custo para obtenção de dados	Foco em apenas pouco danos específicos e não em todos os tipos de causas de dano
		Danos podem ser facilmente omitidos ou perdidos, senão for bem elaborado
Revisão retrospectiva ou simultânea de prontuários		Dependente da acurácia da codificação
	Vigilância ativa que pode identificar danos, pouco bem relatados no prontuário	Subnotificação de danos
	Contempla a pesquisa de todas as causas de dano	Baseada parcialmente na identificação voluntária de EA
	Permite calcular a incidência de EA por 1.000 pacientes-dia e 100 internações	Vigilância ativa em tempo real é um recurso bastante caro
		Revisão de prontuários sem método focado e estruturado é também um recurso caro
		Revisão de prontuário e complicada em caso destes serem incompletos ou mal documentados

QUADRO 1 – COMPARAÇÃO DE VANTAGENS E LIMITAÇÕES DOS QUATRO MÉTODOS MAIS UTILIZADOS PARA IDENTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS – 2012 conclusão

<i>Trigger Tools</i>	Contempla a pesquisa de todas as causas de dano	Requer treinamento
	Mede a carga total de danos	Exige muitos recursos para revisão de 20 prontuários por mês por, pelo menos, 20 minutos por prontuário
	Permite calcular a incidência de EA por 1.000 pacientes-dia e 100 internações	As ferramentas globais ainda não são automatizadas
	Foca nos danos, mas inclui erros também	A revisão retrospectiva de prontuários é prejudicada senão há um prontuário bem descrito e completo
	Permite a abordagem por amostragem	
	Relativamente eficiente com 20 minutos de revisão por prontuário	
	Pode ser focado em uma população específica (pediatria, terapia intensiva etc.)	
	Excelente especificidade e muito boa sensibilidade	

FONTE: Sharek (2012) (Tradução livre pela autora).

Assim, no decorrer das duas últimas décadas, foram desenvolvidas as *trigger-tools* ou ferramentas-gatilho, ferramentas globais de vigilância ativa para detectar e monitorar a ocorrência dos ISP de forma confiável, sistemática, estruturada, de custo aceitável, que demonstraram ser mais rápidas e ágeis que a revisão completa de todos os prontuários dos pacientes, porque utiliza a revisão de amostra de prontuários selecionados de forma randomizada (PROQUALIS, 2016).

Nesta perspectiva, estas ferramentas, que são um método de revisão retrospectiva de prontuário do paciente, buscam *triggers* ou gatilhos nos prontuários que representam sinais, sintomas ou situações que supostamente são indicativos da existência de um EA. O propósito é que uma vez que os gatilhos sejam encontrados, realize-se uma revisão mais detalhada do prontuário do paciente, para buscar a ocorrência de um EA. O método desenvolvido consiste, basicamente, em identificar um gatilho que sinalize um EA. Como exemplo, a prescrição médica de administração de vitamina K pode ser um *trigger* ou gatilho para sinalizar possível administração de dose excessiva de anticoagulantes; a administração de naloxona pode ser um *trigger* ou gatilho para a possível administração de dose excessiva de opioide (BOSTON, 2016).

Por essa razão, instituições que coordenam políticas de segurança do paciente em diversos países desenvolveram ferramentas-gatilho, como o *Institute for Health Care Improvement* (EUA), que criou a *Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events* (GTT), em 2003, e lançou a sua segunda edição em 2009. Esta ferramenta tem sido adotada, desde então, como ferramenta-padrão para identificar e monitorar as taxas de ocorrência de EA no paciente hospitalizado em diversos países (IHI-USA, 2009). Além disso, tais ferramentas têm demonstrado que podem capturar EA raramente detectados pelos mecanismos até então empregados. O método pode até deixar de detectar muitos EA menos graves, mas os casos que pode identificar são provavelmente preveníveis, o que aponta para a possibilidade de estabelecer ações que possam prevenir sua ocorrência (AHRQ-USA, 2019). De fato, um estudo demonstrou que esta ferramenta-gatilho identificou dez vezes mais EA graves do que os indicadores de Segurança do Paciente da *Agency for Healthcare Research and Quality* (USA) e quase 100 vezes mais eventos do que as notificações voluntárias (CLASSEN et al., 2011).

O objetivo da utilização da ferramenta-gatilho não é conseguir identificar todos os EA por meio de revisão do prontuário do paciente, mas facilitar sua detecção, como método adjuvante, agilizando o processo de revisão do prontuário, sendo recomendado um limite de tempo de 20 minutos de exame por prontuário.

A seleção randomizada de prontuários é realizada para produzir uma abordagem por amostragem, que tem se mostrado suficiente para detectar EA e observar as melhorias conseguidas ao longo do tempo, a partir das ações implementadas com sua identificação. Organizações hospitalares maiores que dispõem de recursos, podem optar por escolher um tamanho de amostra maior, mas a prática tem demonstrado que revisar mais de 40 registros/mês agrega pouco benefício adicional aos resultados do método (GRIFFIN F. A.; RESAR R.K., 2009).

A aplicação das ferramentas-gatilho, além disso, pode trazer ainda outras vantagens por permitir (SHAREK, 2012):

- a) medir todas as causas de dano;
- b) mensurar o dano de forma completa no próprio prontuário do paciente que está sendo revisado;
- c) estimar a taxa de EA por 100 internações ou por 1.000 pacientes/dia internados;

- d) monitorar as ocorrências ao longo do tempo;
- e) manter o foco nos EA, mas adicionalmente detectar outras fragilidades do processo assistencial que precisam ser corrigidas;
- f) utilizar o método de amostragem;
- g) eficiência com até 20 minutos de exame por prontuário;
- h) adaptação para grupos específicos (pediátrico, neonatal, terapia intensiva entre outros);
- i) aplicação eletrônica, parcial ou total;
- j) elevada especificidade e sensibilidade.

Para utilização da ferramenta-gatilho existe necessidade de capacitação prévia dos revisores de prontuário, disponibilidade de revisores para proceder à revisão de 20 prontuários randomizados por mês, por pelo menos 20 minutos para cada um, realizando toda a pesquisa dos gatilhos de forma manual, quando não estiver disponível a ferramenta automatizada para sua detecção e, finalmente, que os prontuários apresentem registros completos e legíveis (CLASSEN et al., 2011).

O objetivo da detecção de ISP, que podem ter causado diferentes graus de dano ao paciente, é identificar e analisar os fatores ou causas contribuintes para sua ocorrência e estabelecer ações que corrijam as fragilidades do processo assistencial e diminuam o risco de dano ao paciente, promovendo o cuidado seguro (NPSF, 2016)

As fragilidades do processo assistencial podem ser corrigidas com ações, como (NPSF-USA, 2016):

- a) mudanças estruturais/físicas/arquitetônicas;
- b) teste prévio de dispositivos médicos, antes da compra/implantação;
- c) promoção de funções forçadas, como por exemplo, padroniza dispositivos com conexões diferentes para cateteres vasculares e sondas de nutrição, não sendo intercambiáveis ou da mesma cor, prevenindo conexões incorretas;
- d) simplificação de processos;
- e) padronização de equipamentos ou processos;
- f) envolvimento efetivo da liderança;

- g) ações de redundância (por exemplo: duas enfermeiras calculam cada uma a dose de medicação de alto-risco e fazem a comparação antes de aplicá-la);
- h) aumento do quadro de pessoal, diante de maior demanda;
- i) eliminação ou redução de condições ou situações que favoreçam distrações;
- j) aprimoramento ou modificação de *software*;
- l) treinamentos baseados em simulação com atualizações periódicas;
- m) *checklists* para ajuda cognitiva;
- n) eliminação do uso de medicamentos e produtos com nomes semelhantes ou embalagens parecidas;
- o) padronização de ferramentas de comunicação e transferência do cuidado entre equipes e profissionais;
- p) melhoria nos documentos de comunicação, entre outras.

O conhecimento ampliado das características do paciente relacionadas aos variados tipos de EA, detectados por processos e ferramentas diversas, pode favorecer o delineamento de algum nível de previsão do perfil de pacientes mais propensos ou susceptíveis à ocorrência de determinados EA, o que pode permitir o direcionamento de medidas preventivas específicas eficazes e adequadas para promover de forma mais consistente o cuidado seguro nos hospitais (HALVORSON; TURTLE; KIRKENDAL, 2019).

2.4 A FERRAMENTA - GATILHO AVALIAÇÃO GLOBAL PARA SEGURANÇA DO PACIENTE PEDIÁTRICO – *GLOBAL ASSESMENT OF PEDIATRIC PATIENT SAFETY (GAPPS) TRIGGER TOOL*

Crianças hospitalizadas são obviamente susceptíveis à ocorrência de EA. Estudos relatam 11,1 EA para cada 100 pacientes pediátricos internados, 74 EA para cada 100 pacientes internados em UTI Neonatais e 203 EA por 100 pacientes internados em UTI pediátricas (SHAREK, 2006; *GAPPS TRIGGER TOOL*, 2016; AGARWAL et al., 2016).

Shapman et al., em 2014, no Reino Unido, relataram a aplicação da ferramenta-gatilho *UK Paediatric Trigger Tool* (UKPTT), desenvolvida pelo *National Health Services* (NHS). A partir de gatilhos de outras ferramentas e a experiência de um grupo de *experts* em segurança do paciente, e 40 gatilhos pediátricos foram incluídos na UKPTT para revisão de prontuários de pacientes pediátricos hospitalizados. Sua aplicação envolveu a revisão de 3.992 prontuários de 25 hospitais no período de fevereiro de 2008 a novembro de 2011. Os resultados mostraram que pelo menos um EA foi relatado para cada um dos 567 (14,2%) pacientes, e para 211 (5,3%) deles foram detectados mais de 1 EA. Ao todo, 1.001 EA foram identificados, sendo 92,2% relacionados a danos temporários, 4,3% necessitaram de intervenção para sustentar a vida do paciente, 1,8% levaram a dano permanente, e para 1,7% das crianças foi considerado que o EA contribuiu para o óbito (CHAPMAN, 2014).

Stockwell et al. relataram, em 2015, a aplicação da GTT na revisão de 600 prontuários de pacientes após a alta, sendo 100 provenientes de cada um dos 6 hospitais pediátricos acadêmicos e concluíram que os resultados foram consistentes com os estudos anteriores de aplicação da ferramenta em casos de pacientes adultos. Os EA ocorreram com frequência elevada em crianças hospitalizadas e os autores concluíram que a disponibilidade de ferramenta para identificação de todas as causas de EA pode contribuir para o estabelecimento dos aspectos epidemiológicos envolvidos na ocorrência dos EA, podendo representar uma abordagem consistente para avaliar os efeitos das intervenções para prevenção dos danos em crianças hospitalizadas (STOCKWELL et al., 2015).

Entretanto, a aplicação de ferramentas-gatilho desenvolvidas para adultos em pediatria levou à discussão de sua efetividade, uma vez que os tipos de ISP e suas taxas de ocorrência podem ser diferentes nos pacientes pediátricos, como citaram Kirkendal et al., em 2012:

O GTT demonstrou utilidade para pacientes pediátricos hospitalizados. Com o uso da ferramenta de rastreamento, identificamos uma taxa de dano 2 a 3 vezes mais elevada do que as taxas pediátricas divulgadas anteriormente. Algumas modificações na ferramenta de rastreamento para tratar de questões específicas da pediatria poderiam aumentar a capacidade do instrumento (KIRKENDAL et al., 2012, p. 1026).

Algumas ferramentas-gatilho para a área pediátrica foram desenvolvidas a partir de adaptações das ferramentas-gatilhos existentes para adultos, porém não

chegaram a ser amplamente utilizadas ou rigorosamente testadas. Este foi o caso da ferramenta-gatilho desenvolvida para área de pediatria por Unbeck et al., aplicada em revisão de prontuários de 2010 e publicada em 2014. Por meio da Técnica Delphi, foram escolhidos 88 gatilhos, sendo que após o processo de validação destes em dois estágios de revisão de 600 prontuários de pacientes em um hospital pediátrico, foram validados 29 gatilhos. Este estudo apontou para a necessidade de adequação e adaptação das definições dos gatilhos, de critérios de prevenibilidade, de introdução de novos gatilhos de cuidado em pediatria e a aplicação da ferramenta em diferentes especialidades e locais de atendimento em pediatria (UNBECK et al., 2014).

A ferramenta-gatilho *Global Assessment of Pediatric Patient Safety (GAPPS-USA - 2016)* foi desenvolvida em um processo de várias etapas. Inicialmente um grupo de estudo reuniu uma lista de 78 gatilhos potenciais a partir de revisão dos gatilhos pediátricos e adultos conhecidos, os resultados de um estudo piloto prévio de um esboço de ferramenta-gatilho e as recomendações de *experts* da *Children's Hospital Association* do país. Os gatilhos foram divididos em seis categorias: medicações/fluidos, ambiente de cuidado hospitalar, infecções relacionadas à assistência à saúde, transferências/admissões hospitalares, cirúrgicos e cuidados intensivos e semi-intensivos. A partir de então, um painel de especialistas membros de nove das principais organizações nacionais de *stakeholders* utilizou o "RAND/UCLA Appropriateness Method – RAM" (FINCH et al., 2000) um método estabelecido para o desenvolvimento de indicadores de saúde, para restringir a lista de candidatos a gatilho para a ferramenta. Cada membro do painel revisou os gatilhos, as definições que os acompanhavam e os exemplos de casos potenciais de eventos adversos associados, avaliando a sua validade que ocorre quando gatilho tem potencial de indicar uma EA ou dano e sua viabilidade, quando pode ser identificado em qualquer nível de complexidade assistencial onde exista um prontuário de paciente disponível, em papel ou eletrônico (LANDRIGAN et al., 2016).

Para a fase seguinte, 54 gatilhos foram considerados válidos e viáveis e não excessivamente dispendiosos para sua obtenção durante a revisão manual de prontuários. Estes passaram a compor a lista final de gatilhos da GAPPS. O teste de campo da GAPPS, o refinamento e a seleção final dos gatilhos foram realizados de junho de 2013 a fevereiro de 2014, com base na análise de desempenho da ferramenta-gatilho em 16 hospitais dos EUA, sendo oito universitários e oito comunitários, em 3.814 prontuários de pacientes pediátricos internados. O processo

de desenvolvimento da ferramenta-gatilho e os resultados de sua aplicação foram publicados na revista científica *Pediatrics* (LANDRIGAN et al., 2016).

Dos 54 gatilhos inicialmente selecionados, 37 foram incluídos na lista final de gatilhos da ferramenta. A escolha selecionou os gatilhos que tiveram incidência igual ou superior a dez ocorrências e taxas de positividade maior ou igual a 10%. Três destes gatilhos, no entanto, foram mantidos como exceções a esta regra, devido a suas altas taxas de prevenibilidade, especificidade e positividade (LANDRIGAN et al., 2016).

Para cada gatilho da GAPPS foi elaborado um *memo trigger* para padronizar a sua definição, a fim de orientar e facilitar a aplicação da ferramenta. O Quadro 2 mostra o *MEMO TRIGGER* do gatilho MF11 - *Abrupt medication stop*.

QUADRO 2 - *MEMO TRIGGER*: INTERRUPÇÃO ABRUPTA DA MEDICAÇÃO – 2016 continua

INTERRUPÇÃO ABRUPTA DA MEDICAÇÃO	
MÓDULO DE GATILHO	MEDICAÇÃO /FLUIDOS
TÍTULO	INTERRUPÇÃO ABRUPTA DE MEDICAÇÃO
DEFINIÇÃO	Uma parada abrupta de medicamentos é melhor descrita como uma parada inesperada ou desvio da prática típica de pedidos (por exemplo, descontinuação de um medicamento iniciado recentemente).
IDENTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS ASSOCIADOS	
<p style="text-align: center;">PROCESSO DE IDENTIFICAÇÃO DE GATILHO:</p> <p>A primeira vez que um gatilho é identificado, deve ser registrado, fazendo parte deste qualquer outra ocorrência relacionada que apareça nas próximas 24 horas e não deve ser documentado separadamente. Após 24 horas, será considerado um novo gatilho.</p> <p>Este gatilho foi projetado para identificar qualquer evento adverso potencial relacionado a uma interrupção abrupta da medicação:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Identifique pedidos de medicamentos cancelados ou descontinuados e revise o registro clínico para explicações. Procure por solicitações de suspensão ou interrupção de medicação e, em seguida, procure o motivo pelo qual isso foi feito nos registros do prontuário do paciente, para identificar se ocorreu um evento adverso; 2) Procure por interruptores inesperados ou mudanças significativas de medicamentos nas ordens médicas; 3) Revise anotações clínicas para detectar possíveis erros de dosagem da medicação interrompida. 	

QUADRO 2 - MEMO TRIGGER: INTERRUPTÃO ABRUPTA DA MEDICAÇÃO – 2016 conclusão

<p style="text-align: center;">PROCESSO DE IDENTIFICAÇÃO DO EVENTO ADVERSO:</p> <p>Definição: “Lesão física não intencional resultante ou contribuiu para cuidados médicos que necessitam de acompanhamento adicional, tratamento ou internação, ou que resulte em morte”.</p> <p>Embora a interrupção dos medicamentos seja um achado comum nos registros, este é um gatilho que requer uma investigação mais aprofundada para descobrir sua causa.</p> <p>Um evento medicamentoso adverso pode exigir a interrupção imediata de um medicamento.</p> <p>Os locais mais comuns para procurar possíveis eventos adversos relacionados a uma interrupção abrupta de medicamentos incluem: as prescrições médicas, os laudos de resultados de exames laboratoriais, os estudos radiológicos, a evolução multiprofissional e nas anotações de enfermagem.</p> <p>Identifique:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) se houver uma solicitação de dosagem de nível da medicação interrompida, procure posteriormente o resultado deste exame; 2) se alguma dosagem de medicamento estiver fora das faixas normais, investigue a possibilidade de um evento adverso relacionado à toxicidade deste medicamento; 3) novas erupções cutâneas ou urticárias são eventos adversos medicamentosos comuns; 4) eventos adversos medicamentosos mais graves podem resultar em alterações na pressão arterial.
<p style="text-align: center;">O QUE NÃO É CONSIDERADO EVENTO ADVERSO:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) se a família ou o paciente optou por uma interrupção abrupta da medicação por um redirecionamento do tratamento em caso de doença maligna terminal ou situação similar; 2) a conclusão do esquema de tratamento; 3) quando a interrupção ocorre por redirecionamento do tratamento por esclarecimento melhor do diagnóstico e é iniciado um esquema terapêutico apropriado.
<p style="text-align: center;">PREVALÊNCIA/IMPORTÂNCIA</p> <p>Eventos adversos medicamentosos são comuns em pacientes internados e a interrupção abrupta da medicação tem mostrado ser um excelente gatilho para identificá-los.</p>
<p style="text-align: center;">DANO POTENCIAL ASSOCIADO</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Os EA medicamentosos podem ter efeitos em qualquer órgão ou sistema; 2) dano em órgão; 3) choque; 4) mortalidade.

FONTE: CENTER OF EXCELLENCE FOR PEDIATRIC QUALITY MEASUREMENT (2016)
(Tradução livre pela autora)

Dos 37 gatilhos selecionados por Landrigan et al. (2016), 27 foram propostos para pesquisa manual em prontuários físicos (ANEXO 1) e 10 foram propostos para que pudessem ser detectados de forma automatizada por protocolos desenvolvidos no prontuário eletrônico do paciente (ANEXO 2). O uso de rastreadores automáticos

ou gatilhos embutidos no prontuário eletrônico possibilita identificar, de forma sistemática, situações relacionadas, por exemplo, à administração de medicamentos de alto risco, podendo ser eficiente e com maior relação de custo/efetividade (LEMON, 2012).

Stroupe et al. em 2017 realizaram um estudo com o objetivo de comparar, no mesmo período em um hospital pediátrico, o número de EA detectados pela notificação voluntária e pela GAPPS, que detectou quatro vezes mais EA (STROUPE et al., 2017)

O objetivo da detecção dos EA, que podem ter causado diferentes graus e tipos de dano aos pacientes, é fundamental para identificar e analisar os fatores ou causas contribuintes para sua ocorrência e estabelecer ações que corrijam as fragilidades do processo assistencial, diminuindo o risco de danos ao paciente, promovendo o cuidado seguro.

A ferramenta-gatilho, criada com o propósito de contribuir para a identificação e mensuração da ocorrência de EA, são úteis também para o monitoramento de sua ocorrência. No estudo retrospectivo, em que foi utilizada a GAPPS para mensurar as tendências de EA num período de 5 anos, de janeiro de 2007 a dezembro de 2012, foram revisados 3.790 prontuários de pacientes de 16 hospitais pediátricos acadêmicos e não acadêmicos. Os resultados detectaram 414 EA, representando 19,1 EA/1.000 pacientes-dia, sendo que 210 destes EA eram realmente preveníveis, sendo 9,5 EA/1.000 pacientes-dia. O achado mais importante, para o qual a GAPPS contribuiu para a descoberta, foi que a incidência de EA não mudou no período estudado de 5 anos, a despeito de todas as ações estabelecidas para a segurança do paciente (STOCKWELL et al., 2018).

3 MATERIAL E MÉTODOS

3.1 TIPO DE ESTUDO

O estudo foi do tipo observacional, analítico, transversal, com coleta retrospectiva de dados em prontuários dos pacientes hospitalizados menores de 18 anos.

3.2 HIPÓTESE DO ESTUDO

Tratando-se de estudo transversal, a ferramenta GAPPS foi posicionada como variável independente e a identificação de EA como variável dependente, construindo assim as seguintes hipóteses de nulidade (H0) e alternativa (H1):

H0: A GAPPS não é efetiva para detecção de EA em Pediatria;

H1: A GAPPS é efetiva para identificar EA em Pediatria.

3.3 LOCAL E PERÍODO DE ESTUDO

A pesquisa foi conduzida no Programa de Pós-graduação em Saúde da Criança e do Adolescente da Universidade Federal do Paraná (UFPR) no período de novembro de 2018 a novembro de 2020, e a coleta de dados foi realizada no período de março a outubro de 2019 em prontuários de pacientes internados no ano de 2017 no Complexo Hospital de Clínicas (CHC - UFPR) da mesma Universidade,

O hospital é público, federal, de ensino, universitário, geral e terciário, para pacientes adultos e pediátricos, possui 590 leitos, atende a emergências clínicas e cirúrgicas referenciadas, presta assistência eletiva em consultas, exames, terapias e procedimentos em média e alta complexidade, para a rede pública de assistência à saúde da cidade de Curitiba e região (COMPLEXO HOSPITAL DE CLÍNICAS DA UFPR, 2020).

3.4 POPULAÇÃO FONTE

Durante o ano de 2017 foram internados 5.475 pacientes com idade abaixo de 18 anos, de ambos os sexos, em hospital-dia, alojamento conjunto de maternidade ou em leitos de internação, em caráter emergencial ou para procedimentos e terapias.

As internações em leitos exclusivos de pediatria no CHC – UFPR ocorrem para pacientes com até 13 anos, 11 meses e 29 dias e compreendem: nove leitos de Pediatria Geral e de Especialidades Pediátricas; três leitos na Emergência Pediátrica; dez leitos de Unidade de Terapia Intensiva Neonatal; 13 leitos de Unidade de Cuidados Intermediários Neonatais; oito leitos de Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica; 18 leitos de Cirurgia Pediátrica e 6 leitos de pediatria para transplante de medula óssea. Nesse hospital, pacientes abaixo de 18 anos podem também ser internados em leitos de obstetrícia, ginecologia, clínica médica, cirurgia geral e especializada e terapia intensiva geral, conforme especialidade médica que os está assistindo, e de acordo com informações da UNIDADE DE REGULAÇÃO - UNIR - CHC/UFPR de 2017.

3.5 CRITÉRIO DE INCLUSÃO

Como critérios de inclusão foram considerados prontuários de 20 pacientes ao mês (critério da GAPPS):

- a) internados por agravos de saúde, exceto pacientes de reabilitação e tratamento de agravos de saúde mental;
- b) internados por mais de 24 horas;
- c) com idade inferior a 18 anos por ocasião da alta hospitalar, conforme preconizado pela GAPPS;
- e) com qualquer desfecho: alta hospitalar, transferência ou óbito.

3.6 CRITÉRIO DE EXCLUSÃO

Como critérios de exclusão foram considerados os prontuários:

- a) não localizados;
- b) com dados incompletos ou inconclusivos.

- c) de pacientes internados em regime de hospital-dia e recém nascidos normais internados em alojamento conjunto na maternidade do hospital

3.7 POPULAÇÃO E AMOSTRA DO ESTUDO

De 4.041 prontuários que obedeceram aos critérios de inclusão e exclusão, 240 foram selecionados a partir de uma relação dos pacientes, organizados por ordem cronológica de internamento no ano de 2017, 20 prontuários de cada mês, sendo 10 de cada quinzena. Foi realizada randomização sistemática de amostra naturalmente ordenada por ordem de internação, fornecida pela área de tecnologia da informação, método este adotado na instituição para seleção de prontuários para aplicação de outras ferramentas na área de segurança do paciente. Na amostra randomizada, um terço dos pacientes foi de recém-nascidos da Maternidade do CHC – UFPR.

3.8 VARIÁVEIS DE ESTUDO

As variáveis do estudo incluíram:

- a) características demográficas: idade, sexo, cor.
- b) tipo e local da internação hospitalar (eletiva, emergência, cirúrgica, clínica, tocoginecologia) e o seu desfecho (alta hospitalar, transferência ou óbito);
- c) gatilhos para EA: número e tipos de gatilhos;
- d) EA: número, tipo e local de ocorrência;
- e) preventibilidade do EA;
- f) gravidade do dano ao paciente;
- g) respostas aos danos ocorridos.

3.9 PROCEDIMENTOS DE ESTUDO

Os procedimentos do estudo seguiram as recomendações preconizadas pela GAPPS (BOSTON, 2016). Estas incluíam três etapas para a aplicação da ferramenta: Revisão Primária, Revisão Secundária e Reunião de Consenso. Neste sentido, a

GAPPS recomenda para etapa de revisão primária dos prontuários de paciente da amostra que os revisores sejam pessoas que tenham extenso conhecimento: clínico, dos múltiplos locais de atendimento e de intervenções (exames diagnósticos, medicações e procedimentos). Essencial, também, é a capacidade deste revisor de fácil manejo dos prontuários de pacientes e o fato de estar habituado com os tipos de atendimentos mais comuns na instituição. Habitualmente têm sido os enfermeiros os mais envolvidos nesta fase, porém médicos clínicos, farmacêuticos, entre outros, podem ser estes revisores. Neste estudo, esta etapa foi realizada pela médica pesquisadora com experiência em revisão de prontuários e ferramentas-gatilho globais para revisão de prontuários de pacientes acima de 18 anos.

A etapa de revisão secundária recomenda, basicamente, a participação de clínicos como revisores, sendo que neste estudo esta etapa foi realizada com a participação da médica pesquisadora para apresentação dos casos e a médica pediatra especialista em terapia intensiva.

A ferramenta não preconiza um perfil específico de formação profissional para os revisores da etapa de consenso. Neste estudo, esta etapa foi realizada com a participação da médica pesquisadora, uma enfermeira e uma farmacêutica especialistas em segurança do paciente e com conhecimento de ferramentas-gatilho.

3.9.1 Etapa de Revisão Primária dos prontuários dos pacientes

Nesta etapa foi realizada a pesquisa manual dos 37 gatilhos preconizados pela ferramenta, sendo 27 gatilhos da lista manual e 10 gatilhos da lista automatizada (ANEXO 3), na revisão do prontuário do paciente.

A Revisão primária consistiu na coleta de dados de prontuários por meio do Formulário para revisão primária do prontuário paciente (um por internação) (APÊNDICE 1). Foi realizada pela pesquisadora, no período de fevereiro a junho de 2019. Os objetivos desta etapa foram, de acordo com o preconizado na GAPPS:

- a) revisar os 240 prontuários de paciente randomizados buscando os 37 gatilhos da GAPPS;
- b) pesquisar eventos adversos a partir dos gatilhos detectados;
- c) anotar os eventos adversos detectados durante a revisão do prontuário;

- d) levantar no prontuário do paciente as informações das características da amostra quanto: ao sexo, a cor, a idade, o tempo de permanência na internação, ao tipo de admissão eletiva ou emergencial, unidade de internação, o desfecho após a alta e a presença de prematuridade no internamento;
- d) levantar informações sobre diagnóstico e procedimentos realizados.

3.9.2 Etapa de Revisão Secundária das suspeitas de eventos adversos

A Revisão secundária foi realizada tendo como revisoras a pesquisadora principal, que apresentou os casos de suspeita de EA na revisão primária, detectados ou não a partir de gatilhos, e a pesquisadora médica pediatra e especialista em terapia intensiva. O objetivo foi analisar cada caso e definir sobre a existência ou não de EA. Para esta etapa, foram realizados quatro encontros das revisoras por cerca de 120 minutos de duração cada um, no período de julho a outubro de 2019. Para as reuniões, as informações disponibilizadas foram as registradas no formulário utilizado para a revisão primária (APÊNDICE 1), nos relatórios de resumos de alta do prontuário do paciente e, quando necessário maior esclarecimento, no prontuário físico do paciente. As informações coletadas nesta fase, foram registradas no formulário para revisão secundária para cada suspeita de evento adverso (um por evento) (APÊNDICE 2).

Os objetivos desta etapa da pesquisa foram:

- a) analisar cada EA detectado e confirmar se há concordância se de fato ocorreu o EA decorrente do cuidado, que foi suscitado na revisão primária;
- b) definir quantos e quais foram os danos ao paciente decorrentes de cada EA;
- c) definir o local e o serviço de ocorrência do EA;
- d) para os casos em que foi confirmado o EA, identificar os gatilhos que contribuíram para a identificação do EA e a que módulo de gatilho estes pertenciam;
- e) definir para cada EA detectado a severidade do dano utilizando a classificação da NCC - MERP (Anexos 4 e 5) (NCC MERP, 2001) e a possibilidade de este ser prevenível utilizando os critérios de

preventibilidade conforme Tabela da GAPPS (ANEXO 6) (BOSTON, 2016);

f) descrever quais foram as respostas dos serviços nas duas horas imediatas à ocorrência do EA;

g) estabelecer a categoria do dano.

3.9.3 Etapa de Reunião de Consenso para os eventos adversos

A terceira e última etapa da pesquisa ou Reunião de Consenso sobre o EA foi realizada com apresentação dos casos em que foi confirmada a ocorrência de EA na análise da revisão secundária. Para esta etapa foi formado um grupo de revisoras com a participação da pesquisadora principal, uma enfermeira e uma farmacêutica, profissionais do CHC/UFR, com conhecimento e experiência com ferramentas-gatilho e especialistas em segurança do paciente. Para o registro da análise desta etapa foi utilizado o formulário para a reunião de consenso sobre o evento adverso (um por evento adverso) (APÊNDICE 3), com o objetivo de obter consenso sobre a confirmação do EA e suas consequências para o paciente.

Os objetivos desta etapa da pesquisa foram:

a) definir quantos e quais foram os danos ao paciente decorrentes do EA;

b) definir para cada EA detectado a severidade do dano utilizando a classificação da NCC - MERP (Anexos 4 e 5) (NCC MERP, 2001) e a possibilidade de este ser prevenível utilizando os critérios de preventibilidade, conforme Tabela da GAPPS (Anexo 6) (BOSTON, 2016);

c) definir se o EA era prevenível e a que categoria de erro estava relacionado (medicação, procedimento, terapia, cuidado, diagnóstico, infecção relacionada a assistência à saúde, queda do paciente ou outra).

3.9.4 Definição do número de eventos adversos e de eventos adversos preveníveis por 1.000 pacientes-dia e por 100 internações na amostra

Após a conclusão das etapas de revisão e com a confirmação dos EA foram calculadas as Taxas de EA e as Taxas de EA Preveníveis por 1.000 pacientes/dia

internados e por 100 internações, utilizando-se o número de EA estabelecido na análise da revisão de consenso a pesquisa e o número de 240 prontuários do pacientes da amostra:

(a) Fórmula para o cálculo do número de EA por 1.000 pacientes/dia:

$$EA/1.000 = \frac{\text{número total de EA identificados nos prontuários dos pacientes da amostra}}{\text{soma do número total de dias de internação dos pacientes da amostra}} \times 1.000$$

(b) Fórmula para o cálculo do número de EA por 100 internações:

$$EA/100 = \frac{\text{número total de EA identificados nos pacientes da amostra}}{\text{número total de pacientes da amostra}} \times 100$$

(c) Fórmula para o cálculo do número de EA preveníveis por 1.000 pacientes-dia:

$$EA/1.000 = \frac{\text{número total de EA preveníveis identificados nos pacientes da amostra}}{\text{soma do número total de dias de internação dos pacientes da amostra}} \times 1.000$$

(d) Fórmula para o cálculo do número de EA preveníveis por 100 internações:

$$EA/100 = \frac{\text{número total de EA preveníveis identificados na amostra}}{\text{número total de prontuários de pacientes revisados}} \times 100$$

3.10 TABULAÇÃO E GERENCIAMENTO DE DADOS

Todos os dados coletados dos prontuários dos pacientes foram registrados pela pesquisadora nos instrumentos de coleta de dados nas fases de Revisão primária, Revisão secundária e na Reunião de consenso. Foram digitados em planilha eletrônica, conferidos e exportados para o *software Statistic (Stasoft®)*.

3.11 ANÁLISE ESTATÍSTICA

As medidas de tendência central e de dispersão foram expressas em médias e desvio padrão (média \pm desvio padrão) para as variáveis contínuas de distribuição simétrica e em medianas, valores mínimo e máximo (mediana, mínimo – máximo) para as variáveis de distribuição assimétrica.

A estimativa da diferença de variáveis categóricas foi realizada pelo teste Qui-quadrado de Pearson/Yates.

Os índices de sensibilidade, especificidade, valor preditivo positivo e negativo, falso positivo e negativo e acurácia foram estimados considerando o EA como padrão-ouro e os gatilhos como fatores.

O *Odds Ratio* ou Razão de Chance foi calculado para estimar a associação dos gatilhos da GAPPS TOOL com a ocorrência de EA.

A amostra foi constituída de acordo com as orientações da GAPPS (BOSTON, 2016). Para todos os testes foi considerado o nível de significância de 5%.

3.12 ÉTICA EM PESQUISA

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná, CAAE-89672018.6.0000.0096, sob parecer número 2.697.381, em 2019 (ANEXO 7). Houve dispensa da aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido pelo Comitê.

3.13 MONITORIZAÇÃO DA PESQUISA

A pesquisa foi realizada considerando as medidas de proteção, minimização de riscos, confidencialidade, responsabilidade do pesquisador e da instituição, de acordo com o compromisso firmado com o Comitê de Ética e Pesquisa em Seres Humanos do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná, na ocasião de submissão do projeto.

3.14 FOMENTO PARA A PESQUISA, PROFISSIONAIS E SERVIÇOS ENVOLVIDOS

Esta pesquisa não teve auxílio de agências de fomento e contou com a infraestrutura do CHC-UFPR, em especial do Setor de Arquivo de Prontuários Médicos, Unidade de Gerenciamento de Riscos Assistenciais, Núcleo de Segurança do Paciente e do Programa de Pós-graduação em Saúde da Criança e do Adolescente.

4 RESULTADOS

A amostra do estudo consistiu em 240 prontuários de pacientes selecionados de forma randomizada, nas quais foram realizadas buscas por gatilhos para detecção de EA.

4.1 CARACTERÍSTICAS DOS PACIENTES DOS PRONTUÁRIOS DA AMOSTRA

Entre os 240 pacientes, 115 (47,9%) eram do sexo masculino e 125 (52,1%) do sexo feminino, sendo a maioria de cor branca (85,0%), com idade, em mediana, de 26 meses, variando de 1 dia a 17 anos. O tempo de internação foi, em mediana, de 5 dias, variando de 2 a 54 dias. O tipo de internação foi predominantemente clínico (71,2%), sendo que internações emergenciais foram observadas em 165 casos (68,8%) e prematuridade em 34 casos (14,2 %) (TABELA 1).

TABELA 1 – CARACTERÍSTICAS DA AMOSTRA - CHC-UFPR, 2017

CARACTERÍSTICAS	n (%)
Sexo	
Masculino	115 (47,9%)
Feminino	125 (52,1%)
Cor	
Branca	204 (85,0%)
Parda	35 (14,6%)
Amarela	1 (0,4%)
Internação na pediatria	192 (80,0%)
Clínica	154 (80,2%)
Cirúrgica	38 (19,8%)
Internação na área de adultos	48 (20,0%)
Clínica	17 (35,4%)
Cirúrgica	18 (37,5%)
Tocoginecologia	13 (27,1%)
Tipo de internação	
Eletiva	75 (31,2%)
Emergência	165 (68,8%)

FONTE: A autora (2020).

Na Tabela 2 está representada a frequência de distribuição dos pacientes casos da amostra de acordo com os setores de internação no hospital. Dos 240 casos, 187 pacientes (77,9%) foram internados no setor de Clínica Pediátrica, com maior número de casos na especialidade de Neonatologia (35,3%), e 53 (22,1%) na Clínica Cirúrgica, com maior número de casos na especialidade de Cirurgia Pediátrica (69,8%).

TABELA 2 – DISTRIBUIÇÃO DE FREQUÊNCIA DOS PACIENTES DA AMOSTRA NOS SETORES DE INTERNAÇÃO - CHC-UFPR, 2017

SETORES	n (%)
Clínica Pediátrica	187 (77,9%)
Neonatologia	66 (35,3%)
Clínica Pediátrica	31 (16,6%)
Hematopediatria	22 (11,8%)
Emergência Pediátrica	15 (8,0%)
Ortopediatria	7 (3,7%)
Urologia Pediátrica	7 (3,7%)
Infectopediatria	6 (3,2%)
Transplante de Medula Óssea	5 (2,7%)
Neuromuscular	5 (2,7%)
Neuropediatria	4 (2,1%)
Endocrinopediatria	4 (2,1%)
Terapia Intensiva Pediátrica	4 (2,1%)
Pneumopediatria	3 (1,6%)
Ginecologia	3 (1,6%)
Oftalmologia	2 (1,1%)
Otorrinolaringologia	2 (1,1%)
Dermatopediatria	1 (0,5%)
Clínica Cirúrgica	53 (22,1%)
Cirurgia Pediátrica	37 (69,8%)
Obstetrícia	10 (18,9%)
Neurocirurgia	3 (5,7%)
Cirurgia Plástica	3 (5,7%)

FONTE: A autora (2020).

A quase totalidade dos casos recebeu alta hospitalar para o domicílio (97,2%) e apenas dois pacientes foram à óbito (0,8%) (TABELA 3).

TABELA 3 – DISTRIBUIÇÃO DE FREQUÊNCIA DO DESFECHO DA INTERNAÇÃO – CHC-UFPR, 2017

DESFECHO DA INTERNAÇÃO	n (%)
Alta para o domicílio	233 (97,2%)
Transferência	3 (1,2%)
Acolhimento Institucional	2 (0,8%)
Óbito	2 (0,8%)

FONTE: A autora (2020).

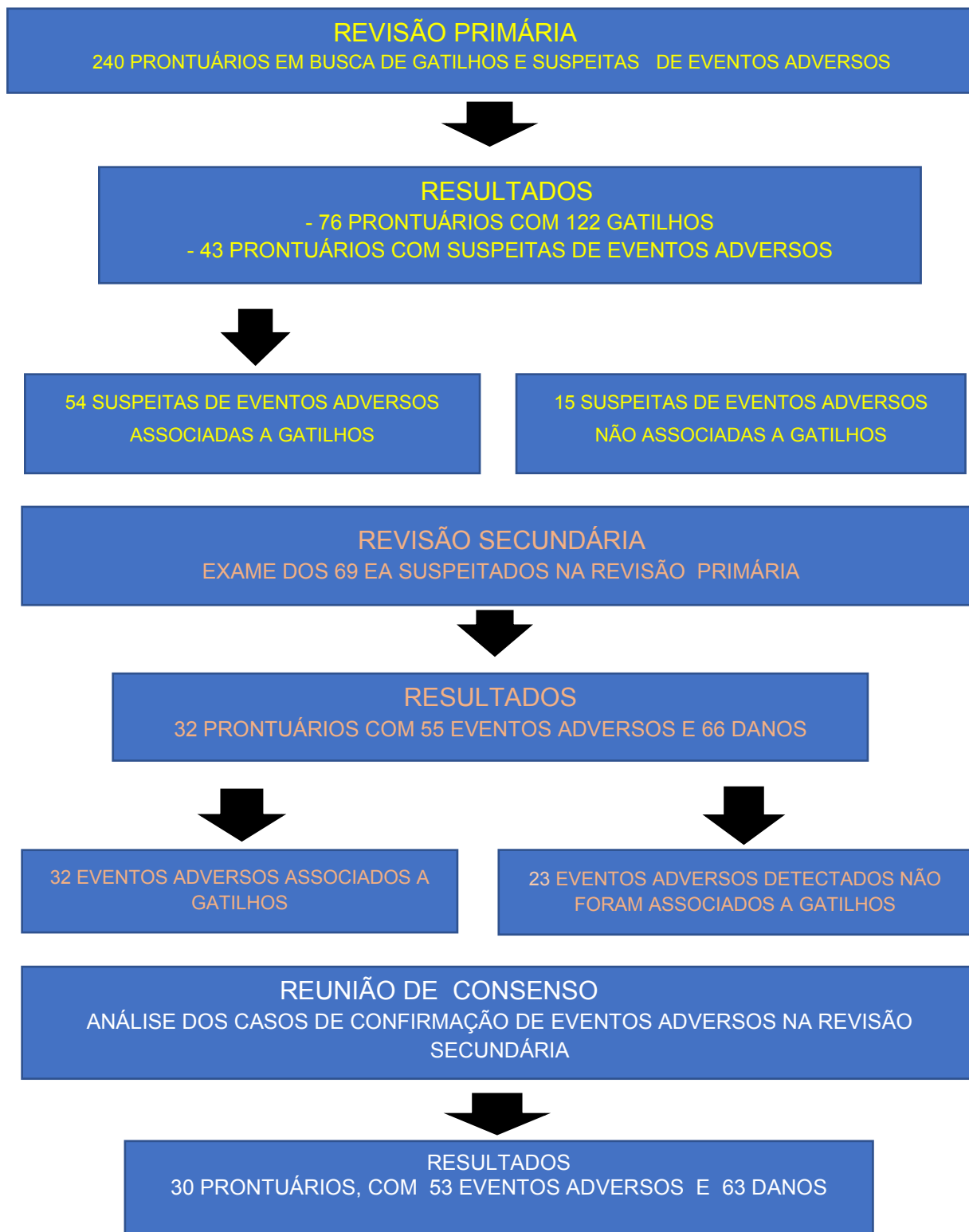
4.2 FLUXOGRAMA DOS RESULTADOS DAS ETAPAS DA PESQUISA

A pesquisa foi realizada em três etapas. Na Revisão primária foram identificados 122 gatilhos em 76 prontuários. Em 43 prontuários houve a suspeita de 69 EA. Ocorreram 54 suspeitas de EA em prontuários onde foram detectados gatilhos e 15 suspeitas de EA não associadas a detecção de gatilhos no prontuário.

Na Revisão secundária, das 69 suspeitas de EA submetidas à análise das revisoras, restaram confirmados em 32 prontuários de paciente 55 EA. E entre estes eventos, 32 EA com gatilhos associados. E 23 EA identificados na revisão do prontuário, sem que fossem gatilhos identificados ou a estes associados.

Na etapa de Reunião de consenso, em prontuários de 30 pacientes, houve a concordância, entre os pesquisadores, da ocorrência de 53 EA e 63 danos (FIGURA 1).

FIGURA 1 – FLUXOGRAMA DOS RESULTADOS DAS ETAPAS DA PESQUISA - CHC-UFPR, 2017



FONTE: A autora (2020)

4.3 RESULTADOS RELACIONADOS À ETAPA DE REVISÃO PRIMÁRIA

A Revisão primária foi destinada à detecção de gatilhos na revisão dos 240 prontuários da amostra e a partir destes encontrar os EA. Em 76 (31,7%) desses foram localizados 122 gatilhos. Em 43 (17,9%) foram encontradas 69 suspeitas de EA. Os prontuários de RN prematuros foram oito (18,6%) onde ocorreram 16 (23,1%) destas suspeitas de EA.

Nos 76 (31,7%) prontuários em que foram detectados os 122 gatilhos, em cada prontuário ocorreram de um até seis gatilhos, sendo que 52 desses prontuários (21,7%) apresentaram apenas um gatilho (TABELA 4).

Os módulos medicações/fluidos EV (34,4%) e terapia intensiva (32,7%) foram os que apresentaram a maior quantidade de gatilhos (TABELA 5).

Na Tabela 6 estão apresentados os gatilhos do módulo medicações/fluidos EV. Os principais gatilhos identificados foram interrupção abrupta de medicação (10,4%) e hipoglicemia (3,7%) (TABELA 6).

Do módulo de gatilhos de ambiente de cuidados, nenhum gatilho foi detectado.

Do módulo de gatilhos de Infecção Relacionada à Assistência em Saúde (IRAS) observaram-se dois casos de hemocultura positiva (0,7%), um caso de infecção de vias aéreas superiores ou gastroenterocolite aguda viral (0,4%) e dois casos de infecção da ferida cirúrgica (0,7%) (TABELA 7).

TABELA 4 – DISTRIBUIÇÃO DE FREQUÊNCIA DE GATILHOS NOS PRONTUÁRIOS – REVISÃO PRIMÁRIA, CHC – UFPR, 2017

NÚMERO DE GATILHOS	n (%) DE PRONTUÁRIOS
0	164 (68,3%)
1	52 (21,7%)
2	13 (5,4%)
3	5 (2,1%)
4	2 (0,8%)
5	3 (1,2%)
6	1 (0,4%)

FONTE: A autora (2020).

TABELA 5 – DISTRIBUIÇÃO DE FREQUÊNCIA DE GATILHOS DETECTADOS POR MÓDULO - REVISÃO PRIMÁRIA, CHC-UFPR, 2017

MÓDULO DE GATILHO	n (%)
Medicações/fluidos EV	42 (34,4%)
Ambiente de cuidado	0 (0,0%)
Infecções relacionadas a assistência à saúde	5 (4,0%)
Transferências e desfechos	21 (17,2%)
Cirúrgico	14 (11,5%)
Terapia intensiva	40 (32,7%)

FONTE: A autora (2020).

NOTA: n = 122

TABELA 6 – DISTRIBUIÇÃO DE FREQUÊNCIA DE GATILHOS DETECTADOS DO MEDICAÇÕES/FLUIDOS - REVISÃO PRIMÁRIA, CHC-UFPR, 2017

SIGLAS	GATILHO	n (%)
MF1	Duplicação de creatinina sérica	1 (0,4%)
MF2	Uso de agente nefrotóxico e elevação de creatinina	0 (0,0%)
MF3	Medicamentos hepatotóxicos/enzimas elevadas	00 (0,0%)
MF4	Hipoglicemia (<2 mmol/L ou 40mg/dL)	10 (3,7%)
MF5	Constipação relacionada a opiáceos	01 (0,4%)
MF6	Administração de naloxona	02 (0,7%)
MF7	Gatilhos de varfarina/fenitoína	00 (0,0%)
MF8	Níveis elevados de oxcarbamazepina	00 (0,0%)
MF9	Bilirrubina total > 25mg/dL	00 (0,0%)
MF10	Administração de flumazenil	00 (0,0%)
MF11	Interrupção abrupta de medicação	28 (10,4%)

FONTE: A autora (2020).

NOTA: n = 122

TABELA 7 – DISTRIBUIÇÃO DE FREQUÊNCIA DE GATILHOS DO MÓDULO INFECÇÃO RELACIONADA À ASSISTÊNCIA EM SAÚDE – REVISÃO PRIMÁRIA, CHC-UFPR, 2017

SIGLAS	GATILHO	n (%)
MI1	Hemocultura positiva	2 (0,7%)
MI2	Urocultura positiva	0 (0,0%)
MI3	IVAS ou GECA viral	1 (0,4%)
MI4	Vancomicina oral	0 (0,0%)
MI5	Infecção ferida cirúrgica	2 (0,7%)

FONTE: A autora (2020)

NOTA: n = 122

Do módulo de gatilhos de transferências e desfechos observou-se maior frequência do gatilho readmissão hospitalar (6,3%) (TABELA 8).

TABELA 8 – DISTRIBUIÇÃO DE FREQUÊNCIA DE GATILHOS DO MÓDULO DE TRANSFERÊNCIAS E DESFECHOS- REVISÃO PRIMÁRIA, CHC-UFPR, 2017

SIGLAS	GATILHO	n (%)
TD1	Readmissão hospitalar	17 (6,3%)
TD2	Parada cardiorrespiratória	2 (0,7%)
TD3	Óbito de pacientes internados	2 (0,7%)

FONTE: A autora (2020)

NOTA: n = 122

Do módulo de gatilhos cirúrgicos, o mais frequente foi o retorno à sala de cirurgia (2,2%) (Tabela 9).

TABELA 9 – DISTRIBUIÇÃO DE FREQUÊNCIA DE GATILHOS DO MÓDULO CIRÚRGICO – REVISÃO PRIMÁRIA, CHC-UFPR, 2017

SIGLAS	GATILHO	n (%)
MC1	Queda da hemoglobina	3 (1,1%)
MC2	Ventilação mecânica > 48h PO	0 (0,0%)
MC3	Retorno à sala de cirurgia	6 (2,2%)
MC4	Tempo operatório > 6 horas	2 (0,7%)
MC5	Epinefrina intraoperatória	0 (0,0%)
MC6	Mudança do procedimento	3 (1,1%)

FONTE: A autora (2020)

NOTA: n = 122

Do módulo de gatilhos de terapia intensiva o mais frequente foi a transferência do paciente para um nível mais elevado de cuidados (12,7%) (TABELA 10).

TABELA 10 – DISTRIBUIÇÃO DE FREQUÊNCIA DE GATILHOS DO MÓDULO TERAPIA INTENSIVA – REVISÃO PRIMÁRIA, CHC-UFPR, 2017

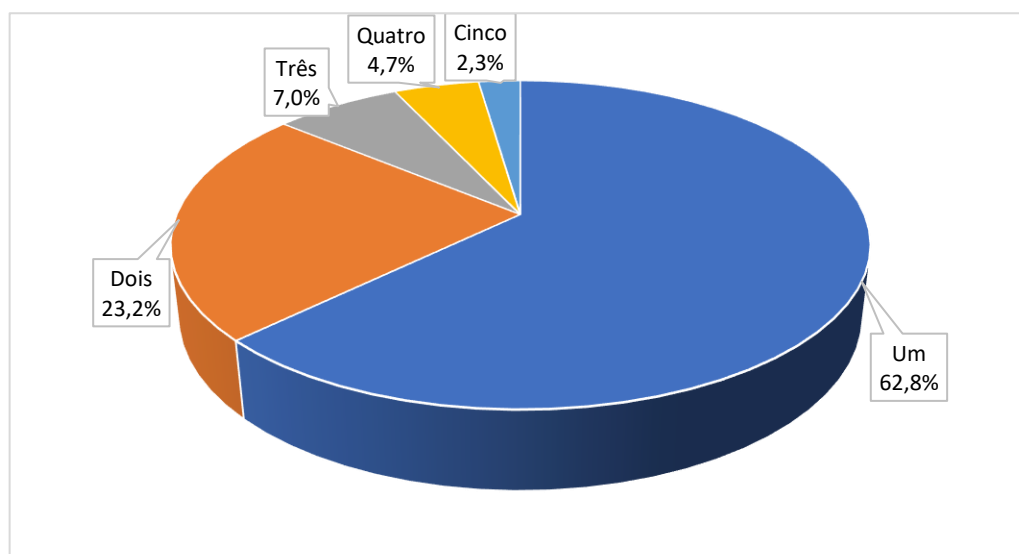
SIGLAS	GATILHO	n (%)
TI1	Falha na extubação endotraqueal	2 (0,7%)
TI2	Administração de adrenalina para edema de glote	1 (0,4%)
TI3	Readmissão na UTI	0 (0,0%)
TI4	Extubação endotraqueal não planejada	3 (1,1%)
TI5	Transferência para nível mais elevado de cuidado	34 (12,7%)

FONTE: A autora (2020)

NOTA: n = 122

Na Revisão primária em 43 (17,9%) prontuários, foram detectadas 69 (28,9%) suspeitas de EA. A distribuição destas suspeitas, por prontuário, foi a seguinte: em 27 (62,8%) prontuários houve apenas uma suspeita de EA; em dez prontuários houve duas suspeitas (23,2%); em três prontuários houve três suspeitas de EA (7,0%); em dois prontuários houve quatro suspeitas (4,7%) e em um prontuário houve cinco suspeitas (2,3%) (GRÁFICO 1).

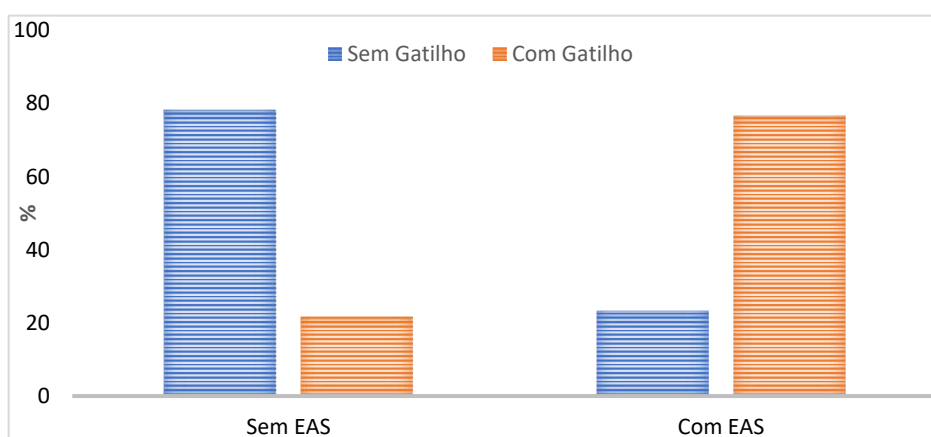
GRÁFICO 1 – FREQUÊNCIA DE NÚMERO DE SUSPEITAS DE EVENTO ADVERSO, POR PRONTUÁRIO DE PACIENTE, REVISÃO PRIMÁRIA, CHC-UFPR, 2017



FONTE: A autora (2020)

A frequência de gatilhos detectados foi maior nos prontuários de pacientes com EA. Nos 43 prontuários onde houve a suspeita de 69 EA, foram constatados 54 EA associados a prontuários com gatilhos e 15 de EA, em que não houve gatilho associado (GRÁFICO 2).

GRÁFICO 2 – ASSOCIAÇÃO ENTRE EVENTOS ADVERSOS E GATILHOS NA REVISÃO PRIMÁRIA, CHC-UFPR, 2017



FONTE: A autora (2020)

NOTA: Teste Qui-quadrado de Pearson/Yates: $p < 0,001$

Nesta etapa, estiveram significativamente associados à ocorrência de EA, apenas os gatilhos TI5 – Transferência para um nível mais elevado de cuidados do Módulo de Terapia Intensiva e o gatilho MF11 – Interrupção abrupta da medicação do

Módulo Medicamentos/Fluidos EV, que foram os mais frequentemente detectados na revisão. Ainda nesta fase, o exame detectou 15 EA em dez prontuários, onde não houve gatilho detectado.

Este resultado aponta que a aplicação da ferramenta é útil para a detecção de suspeitas de EA a partir da localização de gatilhos ou mesmo sem a presença destes, embora a última situação ocorra com menos frequência.

4.4 RESULTADOS RELACIONADOS À ETAPA DE REVISÃO SECUNDÁRIA

Na revisão secundária foram examinadas as 69 suspeitas de EA, derivadas dos 43 prontuários.

Nesta etapa da análise, as revisoras concordaram que em 32 prontuários foram detectados 55 EA. As principais razões para decisão sobre o descarte de 13 EA, nesta etapa, foram fundamentadas na definição de EA como a ocorrência ou não do dano (OMS, 2011) porém, em algumas situações houve dano sem que houvesse um EA, devido a ser decorrente do tratamento, e este ser necessário ao paciente, portanto o eventual dano era inevitável. As razões para o descarte foram decorrentes de: efeitos colaterais de medicamentos necessários ao tratamento do paciente (neutropenia e plaquetopenia decorrentes de quimioterapia, taquicardia e obstipação intestinal); hipoglicemia do RN detectada por monitoramento de rotina e imediatamente corrigida; lesão mínima em órgão em dissecação durante o procedimento cirúrgico, sem necessidade de reparo e, complicação decorrente da evolução da doença básica.

Os principais gatilhos identificados e associados à ocorrência de EA foram do módulo terapia intensiva (TI 5) e medicação/fluidos EV (MF 11) (TABELA 11).

TABELA 11 – DISTRIBUIÇÃO DE FREQUÊNCIA DOS GATILHOS POR MÓDULO - REVISÃO SECUNDÁRIA, CHC-UFPR, 2017

GATILHOS	n (%)
MF Medicamentos/ fluidos EV	
MF 4 Hipoglicemia (<2 mmol / L ou 40 mg / dL)	1 (2,9%)
MF 6 Administração de naloxona	2 (5,9%)
MF 11 Interrupção abrupta da medicação	9 (26,5%)
TI Terapia intensiva	
TI 1 Falha na extubação endotraqueal	3 (8,8%)
TI 2 Administração de adrenalina racêmica	1 (2,9%)
TI 4 Extubação não planejada	2 (5,9%)
TI 5 Transferência para um nível mais elevado de cuidados	17 (50,0%)
MC Cirúrgico	
MC 1 Queda da hemoglobina	1 (2,9%)
MC 3 Retorno à sala de cirurgia	3 (8,8%)
MI Infecção relacionada a assistência à saúde	
MI 1 Hemocultura positiva	3 (8,8%)
MI 3 IVAS ou GECA virais	1 (2,9%)
MI 5 Infecção de ferida cirúrgica	2 (5,9%)
TD Transferências e desfechos	
TD 1 Readmissão hospitalar	3 (8,8%)
TD 3 Óbito de paciente internado	1 (2,9%)

FONTE: A autora (2020)

NOTA: n = 49

Na Revisão secundária, 55 EA foram confirmados pelas revisoras. Destes, 32 EA (58%) tiveram 49 gatilhos associados identificados de 14 tipos de gatilhos da ferramenta. Em 25 EA (45,4%), houve apenas um gatilho associado e em 7 EA (12,7%), dois gatilhos associados.

Nos 55 EA detectados, houve 66 danos ao paciente: em 47 EA (64%) houve um dano ao paciente; em quatro EA (8%) houve dois danos ao paciente; em três EA (3%) houve três danos ao paciente e em um EA (3%) houve quatro danos ao paciente. Dentre estes, houve um EA em que o dano ocorrido foi o óbito do paciente.

Os principais locais de ocorrência dos EA foram em Unidade de Internação (23,6%), UTI Pediátrica (21,8%) e Centro Obstétrico (16,3%) (TABELA 12).

TABELA 12 – DISTRIBUIÇÃO DE FREQUÊNCIA DO LOCAL DE OCORRÊNCIA DOS EVENTOS ADVERSOS – REVISÃO SECUNDÁRIA, CHC-UFPR, 2017

LOCAL	n (%)
Unidade de Internação	13 (23,6%)
UTI Pediátrica	12 (21,8%)
Centro Obstétrico	9 (16,3%)
Centro Cirúrgico	8 (14,5%)
UTI Neonatal	8 (14,5%)
Ambulatório	1 (1,8%)
Domicílio	2 (3,6%)
Transplante de Medula Óssea	2 (3,6%)

FONTE: A autora (2020)

NOTA: n = 55

Dos 66 danos, em 38 (57,6%) o dano foi considerado temporário e uma intervenção foi necessária; em 18 casos (27,3%) o dano foi temporário e houve necessidade de internação inicial ou o seu prolongamento; em um caso (1,5%) foi permanente; em oito casos (12,1%) houve necessidade de intervenção para sustentar a vida e em um (1,5%) caso o paciente foi a óbito pelo dano causado pelo EA.

As categorias de dano predominantes foram as relacionadas ao módulo procedimento (84,0% - 55 danos), ao módulo medicamentos e fluidos EV (11,6% - oito danos) e IRAS (4,3% - três danos).

Foram considerados danos preveníveis, de forma provável ou definitiva, 54 ou 82% dos danos decorrentes dos EA detectados na pesquisa, nesta etapa (TABELA 13).

TABELA 13 – CLASSIFICAÇÃO DE PREVENTIBILIDADE DOS DANOS DECORRENTES DOS EA – REVISÃO SECUNDÁRIA, CHC-UFPR, 2017

CLASSIFICAÇÃO	n (%)
Definitivamente prevenível	18 (27,7%)
Provavelmente prevenível	36 (54,5%)
Provavelmente não prevenível	7 (10,6%)
Definitivamente não prevenível	5 (7,5%)

FONTE: A autora (2020)

NOTA: n = 66

Dos 66 danos ao paciente identificados na Revisão secundária, em 57 danos foi necessária alguma intervenção terapêutica para o paciente. A resposta em duas

horas após a ocorrência do dano foi, em 21 casos, a terapia clínica e, em 32, a terapia cirúrgica/procedimentos (TABELA 14).

TABELA 14 – DISTRIBUIÇÃO DE FREQUÊNCIA DAS RESPOSTAS EM DUAS HORAS IMEDIATAS APÓS O DANO AO PACIENTE, REVISÃO SECUNDÁRIA - CHC-UFPR, 2017

RESPOSTAS	n (%)
Nenhuma	9 (16%)
Monitoramento adicional	4 (7,1%)
Terapia Clínica (adição ou mudança)	21 (31,8%)
Terapia Cirúrgica/Procedimentos	32 (48,5%)

FONTE: A autora (2020)

NOTA: n = 66

Na Tabela 15 estão apresentadas as terapias cirúrgicas/procedimentos realizados, predominando a necessidade de novo acesso vascular, reintubação, nova sondagem gástrica/intestinal e rafia de lesões.

TABELA 15 – DISTRIBUIÇÃO DE FREQUÊNCIA DE TERAPIAS CIRÚRGICAS/PROCEDIMENTOS APÓS O DANO AO PACIENTE, REVISÃO SECUNDÁRIA - CHC-UFPR, 2017

TERAPIA CIRÚRGICA/PROCEDIMENTOS	n (%)
Novo acesso vascular	7 (23,3%)
Reintubação traqueal	7 (23,3%)
Nova sonda oro gástrica/enteral	3 (10,0%)
Rafia de lesão	3 (10,0%)
Drenagem de tórax	2 (6,7%)
Intubação traqueal	2 (6,7%)
Suporte ventilatório (BIPAP/VM)	2 (6,7%)
Retirada de cateter venoso central	1 (3,3%)
Correção de fístula bronco pleural	1 (3,3%)
Troca sonda de gastrostomia	1 (3,3%)
Troca sonda vesical	1 (3,3%)
Remoção fragmento de cateter intravesical	1 (3,3%)
Reanimação cardiorrespiratória	1 (3,3%)

FONTE: A autora (2020)

NOTA: BIPAP- *Bilevel Positive Pressure Airway*; VM – Ventilação mecânica

n= 32

4.5 RESULTADOS RELACIONADOS À ETAPA DE CONSENSO

A Etapa de Consenso concluiu acatando a ocorrência de 53 EA e 63 danos, em 30 pacientes. Nesta etapa houve divergência entre a Revisão secundária e o consenso, pois nesta não se considerou como EA os seguintes casos: o primeiro em

um caso de hipoglicemia neonatal e o segundo de sepse neonatal, que foi considerada pela equipe de consenso como sendo infecção de origem comunitária e não IRAS. Houve também divergência em relação à administração de medicamento não prescrito para o paciente, em que o consenso considerou que não houve dano mensurável ao paciente. Houve concordância entre os revisores da Revisão secundária e da Etapa do Consenso sobre a ocorrência do caso de dano permanente, oito casos em que houve necessidade de intervenção para sustentar a vida do paciente e um caso de óbito do paciente decorrentes de EA. Em 85% dos casos o dano foi temporário, sendo necessária uma intervenção, internação inicial ou seu prolongamento.

As revisoras da Etapa de Consenso consideraram que entre os 53 EA, 36 EA (68%) eram definitivamente ou provavelmente preveníveis, enquanto as da Revisão secundária haviam considerado desta forma 82% dos EA. As categorias de erro mais frequentes foram de procedimento (31,7%), de terapia respiratória (26,3%), de IRAS (18,9%), de terapia infusional e nutricional (10,8%) cada e de medicação (5,4%) (TABELA 16).

TABELA 16 – FREQUÊNCIA DE CATEGORIA DE ERRO DOS EVENTOS ADVERSOS PREVENÍVEIS POR TIPO DE ERRO, ETAPA DE CONSENSO - CHC-UFPR, 2017

CATEGORIA DE ERRO	N de danos (%)	TIPO DE ERRO
Medicação	2 (5,4%)	Dose omitida
Procedimento	5 (15,5%)	Erro de processo
	6 (16,2%)	Dificuldade ou falha técnica
Terapia respiratória	5 (15,5%)	Cuidado necessário não realizado
	3 (8,1%)	Preparo inadequado do paciente
	1 (2,7%)	Erro de processo
Terapia infusional	4 (10,8%)	Cuidado necessário não foi realizado
Terapia nutricional	4 (10,8%)	Cuidado necessário não foi realizado
IRAS	2 (5,4%)	Pneumonia associada à ventilação
	2 (5,4%)	Infecção de sítio cirúrgico
	2 (5,4%)	Sepse/bacteremia não relacionado à cateter central
	1 (2,7%)	Corrente sanguínea relacionada a cateter

FONTE: A autora (2020).

NOTA: n = 37

4.6 RESULTADOS DO NÚMERO DE EVENTOS ADVERSOS E DE EVENTOS ADVERSOS PREVENÍVEIS POR 1.000 PACIENTES/DIA E POR 100 INTERNAÇÕES NA AMOSTRA

O número de pacientes/dia foi 1.566.

- Número de EA por 1.000 pacientes / dia: 33 EA
- Número de EA por 100 internações: 22 EA
- Número de EA preveníveis por 1.000 pacientes / dia: 27 EA
- Número de EA preveníveis por 100 internações: 17 EA

4.7 ACURÁCIA DOS GATILHOS PARA DETECÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

A presença de gatilhos como TD 1 Readmissão hospitalar não planejada, MC 3 Retorno à sala de cirurgia, MI 1 Hemocultura positiva, TI 1 Falha de extubação endotraqueal e, especialmente, TI 5 Transferência para um nível mais elevado de cuidados e MF 11 Interrupção abrupta da medicação, esteve significativamente associada à ocorrência de EA (TABELA 17).

TABELA 17 – ASSOCIAÇÃO ENTRE GATILHOS E EVENTOS ADVERSOS - CHC-UFPR, 2017

GATILHOS	Sem EA (n = 196)	Com EA (n = 69)	p
TD 1	0 (0,0%)	3 (4,3%)	0,02
TD 3	0 (0,0%)	1 (1,4%)	0,58
MC 1	0 (0,0%)	1 (1,4%)	0,58
MC 3	0 (0,0%)	3 (4,3%)	0,02
MI 1	0 (0,0%)	3 (4,3%)	0,02
MI 3	0 (0,0%)	1 (1,4%)	0,58
MI 5	0 (0,0%)	2 (2,9%)	0,11
TI 1	0 (0,0%)	3 (4,3%)	0,02
TI 2	0 (0,0%)	1 (1,4%)	0,58
TI 4	0 (0,0%)	2 (2,9%)	0,11
TI 5	0 (0,0%)	17 (24,6%)	< 0,001
MF 4	0 (0,0%)	1 (1,4%)	0,58
MF 6	0 (0,0%)	2 (2,9%)	0,11
MF 11	0 (0,0%)	9 (13,0%)	< 0,001

FONTE: A autora (2020)

NOTA: Teste Qui-quadrado de Pearson/Yates: $p < 0,001$

A Lista dos nomes dos gatilhos por módulo está no Anexo 3

Todos os gatilhos registrados apresentaram 100% de especificidade, mas baixa sensibilidade e boa acurácia. O gatilho TI 5 foi o que apresentou melhores índices. A presença de pelo menos um gatilho apresentou índice de sensibilidade de 48,5%, especificidade de 100% e acurácia de 86,5% (TABELA 18).

TABELA 18 – ÍNDICES DE SENSIBILIDADE, ESPECIFICIDADE, VALOR PREDITIVO POSITIVO E NEGATIVO, FALSO POSITIVO E NEGATIVO E ACURÁCIA DOS GATILHOS DETECTADOS, PARA O DIAGNÓSTICO DE EVENTO ADVERSO, CHC-UFPR, 2017

GATILHOS	S	E	A	VPP	VPN	FP	FN
TD 1	4,4	100,0	75,0	0,0	19,6	0,0	25,2
TD 3	1,5	100,0	74,3	0,0	19,6	0,0	25,7
MC 1	1,5	100,0	74,3	0,0	19,6	0,0	25,7
MC 3	4,4	100,0	75,0	0,0	19,6	0,0	25,2
MI 1	4,4	100,0	75,0	0,0	19,6	0,0	25,2
MI 3	1,5	100,0	74,3	0,0	19,6	0,0	25,7
MI 5	2,9	100,0	74,7	0,0	19,6	0,0	25,5
TI 1	4,4	100,0	75,0	0,0	19,6	0,0	25,2
TI 2	1,5	100,0	74,3	0,0	19,6	0,0	25,7
TI 4	2,9	100,0	74,7	0,0	19,6	0,0	25,5
TI 5	25,0	100,0	80,4	0,0	19,6	0,0	21,0
MF 4	1,5	100,0	74,3	0,0	19,6	0,0	25,7
MF 6	2,9	100,0	74,7	0,0	19,6	0,0	25,5
MF 11	13,2	100,0	77,3	0,0	19,6	0,0	23,4
PELO MENOS UM	48,5	100,0	86,4	0,0	19,6	0,0	15,5

FONTE: A autora (2020)

NOTA: S = Sensibilidade; E = Especificidade; A = Acurácia; VPP = Valor preditivo positivo VPN = Valor preditivo negativo; FP = Falso positivo; FN = Falso negativo.

A Lista dos nomes dos gatilhos por módulo está no Anexo 3.

O gatilho TI5 Transferência para um nível mais elevado de cuidados esteve associado à chance três vezes maior de ocorrência de um EA (OR = 3,45; IC 95% = 1,60 – 7,42; $p < 0,01$); e o gatilho MF11 Interrupção abrupta da medicação, quase quatro vezes maior chance (OR = 3,77; OR 95% = 1,59 – 8,92; $p < 0,01$). Para os demais, a chance foi inexpressiva, mas a presença de pelo menos um gatilho da GAPPS esteve associado a uma chance 13 vezes maior de ocorrência de um EA (OR = 12,89; IC 95% = 6,63 – 25,05; $p < 0,001$) (TABELA 19).

TABELA 19 – GATILHOS DO GAPPS TOOL E A CHANCE DE EVENTO ADVERSO - CHC-UFPR, 2017

GATILHO	OR	IC 95%	<i>p</i>
TI 5	3,45	1,60-7,42	< 0,01
MF 11	3,77	1,59-8,92	< 0,01
Pelo menos um gatilho	12,89	6,63-25,05	< 0,001

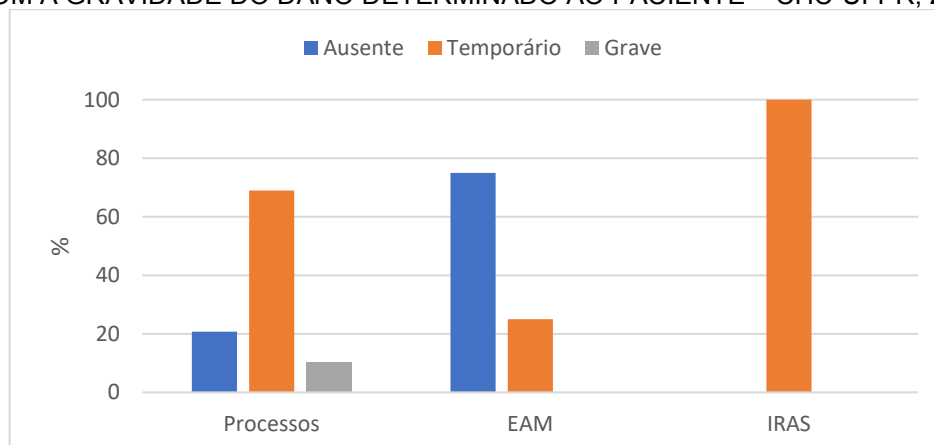
FONTE: A autora (2020)

NOTA: OR = *Odds Ratio* IC 95% = Intervalo de confiança de 95%
A Lista dos nomes dos gatilhos por módulo está no Anexo 3

Não se observou associação entre os gatilhos TI5, MF11 ou pelo menos um gatilho GAPPS presente e a gravidade do dano causado por EA.

Eventos adversos relacionados a processos e IRAS estiveram mais associados a danos temporários e graves ($p = 0,01$) (GRÁFICO 3).

GRÁFICO 3 – DISTRIBUIÇÃO DOS MÓDULOS DOS EVENTOS ADVERSOS E A ASSOCIAÇÃO COM A GRAVIDADE DO DANO DETERMINADO AO PACIENTE – CHC-UFPR, 2017



FONTE: A autora (2020)

NOTA: Teste Qui-quadrado de Pearson: $p = 0,001$???

Dentre os cinco casos com danos considerados graves, 100% ocorreram com pacientes do sexo masculino, sendo dois RN, tendo como locais de ocorrência a UTI Neonatal (2), UTI Pediátrica (1) e o Centro Cirúrgico (2). Quatro destes EA decorreram de erros de processo, o gatilho MF11 foi identificado em três casos e em dois casos o desfecho da internação foi o óbito do paciente (Tabela 20).

TABELA 20 – DESCRIÇÃO DOS PACIENTES QUE APRESENTARAM DANO CLASSIFICADO COMO GRAVE - CHC-UFPR, 2017

PCTE	SEXO/IDADE	DIAGNÓSTICO	ESPECIALIDADE	LOCAL	MÓDULO	PROCEDIMENTO	GATILHOS	DANO	DESFECHO DA INTERNAÇÃO
1	Masc/6 meses	Imunodeficiência combinada grave	Cirurgia Pediátrica	CC	Processo	Implante cateter	TD3/MC3	Ruptura veia subclávia e óbito	Óbito
2	Masc/1 dia	CIA/IC	Neonatologia	UTI Neo	Processo	Intubação traqueal	MF11/TD2/TD3/TI1/TI2	Falha de extubação	Óbito
3	Masc/6 anos	Polidactilia	Ortopedia pediátrica	CC	EAM	Ressecção de quirodáctilo extranumerário	Ausente	Insuficiência Respiratória /IOT	Domicílio
4	Masc/1 dia	Prematuridade e/SDR	Neonatologia	UTI Neo	Processo	Ventilação mecânica	MF11/TI5	Pneumotórax	Transferência para outro serviço
5	Masc/3 anos	Síndrome de Down	Terapia intensiva pediátrica	UTI Ped	Processo	Vários	MF11/TI4/TI5	Pneumotórax /Perda AVC/ENP /Obstrução sonda vesical	Domicílio

FONTE: A autora (2020)

NOTA: A Lista dos nomes por extenso dos gatilhos por módulo está no Anexo 3

CIA/IC- comunicação interatrial e insuficiência cardíaca; CC-centro-cirúrgico; VM-ventilação mecânica; SDR: síndrome de distress respiratório; AVC- acesso venoso central; ENP-extubação não planejada; IOT-intubação orotraqueal; EAM- evento adverso medicamentoso; UTI-unidade de terapia intensiva.

5 DISCUSSÃO

A detecção de incidentes de segurança do paciente constitui uma abordagem fundamental para a promoção do cuidado seguro em saúde. A tendência dos serviços de saúde é empregar diferentes estratégias para a identificação dos ISP, e, dentre elas, a notificação voluntária é a mais comumente empregada. Entretanto, suas limitações que vão desde a subnotificação, a fragilidade na cultura de segurança não punitiva, até o baixo índice de sensibilização para as ações de segurança do paciente, estas apontam para a necessidade de estabelecimento de mecanismos de busca ativa de ISP em toda a organização de saúde comprometida com a sua prevenção.

A revisão completa de prontuários à procura de eventos adversos, embora possa ser eficaz, é dispendiosa e demorada. Nas duas últimas décadas, surgiram as ferramentas-gatilho para detecção de EA, que demonstraram ser capazes de detectar até 10 vezes mais EA graves, que outros métodos até então estabelecidos. Inicialmente, desenvolvidas para pacientes adultos, foram posteriormente aplicadas ou adaptadas para utilização em pediatria. Em 2016, a *Global Assessment of Pediatric Patient Safety Trigger Tool* (GAPPS) foi desenvolvida especificamente para aplicação em pediatria, quando foram selecionados gatilhos, que passaram então a compor a ferramenta após submissão a um painel de especialistas.

Nas bases de dados de pesquisa ainda são poucos os relatos de utilização completa da GAPPS de acordo com o Manual Operacional, lançado em fevereiro de 2016. São mais comumente encontradas referências da aplicação da GTT, criada em 2003, em pacientes pediátricos e que, apesar do método ser muito semelhante, o conjunto de gatilhos diverge, o que dificulta a comparação dos resultados com a GAPPS. Stockwell et al. (2018) aplicaram integralmente a GAPPS e constataram em revisão de 3.790 prontuários de pacientes, 413 EA ou uma ocorrência de EA em 10,9% dos pacientes (STOCKWELL et al., 2018). Stroupe et al. aplicaram a GAPPS em 100 prontuários de pacientes, mas com o intuito de comparar os resultados da ferramenta na detecção de EA com a notificação voluntária destes, e concluíram que a GAPPS identificou quatro vezes mais estes eventos EA (STROUPE et al., 2017).

No presente estudo, os casos estudados foram de pacientes predominantemente do sexo masculino, com mediana de idade de 26 meses, de cor branca, com mediana de tempo de internação de 5 dias e 14,2% dos casos eram de

pacientes prematuros. O tipo de internação clínica e o caráter emergencial foram predominantes.

A Revisão primária foi a etapa destinada à detecção de gatilhos na revisão dos prontuários da amostra e, a partir destes encontrar EA. Foram detectados 122 gatilhos em 76 prontuários. No entanto, em apenas 33 destes prontuários houve a suspeita de 53 EA. Nesta etapa observou-se que a frequência de gatilhos foi maior entre os pacientes com suspeita de EA. Este resultado aponta para a eficácia da ferramenta em encontrar suspeitas de EA a partir da detecção de gatilhos. Estiveram significativamente associados à ocorrência de EA apenas os gatilhos do TI5 (transferência para um nível mais elevado de cuidados do módulo de terapia intensiva) e o gatilho MF11(interrupção abrupta da medicação do módulo de medicação e fluidos), que foram os mais frequentemente detectados na revisão. Ainda nesta etapa, o exame detectou 15 EA em 10 prontuários, em que não houve gatilho detectado. O manuseio dos prontuários para sua revisão com a utilização da GAPPS, por si só, oportuniza o encontro de EA, muitas vezes descritos, independentemente de estarem associados a gatilhos. O aprendizado da revisão de prontuários pela GAPPS, vai tornando os revisores mais experientes e efetivos na detecção, não apenas dos gatilhos da ferramenta, mas dos próprios EA.

Os casos de suspeita de EA, com ou sem provável gatilho associado, foram os que passaram para a etapa seguinte de aplicação da ferramenta, a Revisão secundária.

Na Revisão secundária, 14 gatilhos de 5 diferentes módulos foram associados por 49 vezes a EA.

A presença dos gatilhos TD 1 (readmissão hospitalar não planejada dentro de 30 dias), MC 3 (retorno à sala de cirurgia), MI 1 (infecções associadas à saúde: cultura sanguínea positiva somente após 48 horas após a admissão), TI 1 (falha na extubação endotraqueal com reintubação dentro de 24 horas da extubação planejada) e especialmente os gatilhos TI 5 (transferência para um nível mais elevado de cuidados e MF 11 (interrupção abrupta de medicação), estiveram significativamente associados à ocorrência de EA.

Todos os gatilhos detectados associados a EA apresentaram 100% de especificidade, porém baixa sensibilidade e boa acurácia para a sua detecção. Porém, o gatilho TI 5 (transferência para um nível mais elevado de cuidados) foi o que apresentou os melhores índices de sensibilidade e de acurácia, isoladamente, ainda

tendo sido também associado à chance três vezes maior de ocorrência de um EA. Para o gatilho MF 11 (interrupção abrupta da medicação), essa chance foi quase quatro vezes maior, embora tenha apresentado baixa sensibilidade.

Para os demais gatilhos, a chance de ocorrência de EA a partir da sua detecção, neste estudo, foi inexpressiva.

A presença de pelo menos um gatilho apresentou o melhor índice de sensibilidade com 48,5%, especificidade de 100% e acurácia de 86,5% e esteve associado a uma chance 13 vezes maior de ocorrência de um EA.

Não se observou associação entre os gatilhos TI 5, MF 11 ou a presença de pelo menos um gatilho da GAPPS e a gravidade do dano do EA.

Estes resultados indicam que alguns gatilhos da ferramenta detectados ou a presença de pelo menos um gatilho proposto pela GAPPS, de fato, contribui de forma expressiva, como descrito, para a detecção de EA. Este estudo demonstrou que ao ser localizado pelo menos um gatilho da GAPPS, o exame mais detalhado do prontuário à procura de EA deva ser realizado.

A ferramenta-gatilho pediátrica UKPTT do Reino Unido mostrou que os gatilhos variaram na sua habilidade de levar a identificação de um EA. Alguns gatilhos apesar de serem identificados com frequência, apresentaram valores preditivos positivos muito baixos (CHAPMAN, 2014).

A aplicação da GAPPS nos 240 prontuários da amostra aqui estudada detectou a ocorrência de 53 EA em 30 pacientes, 12,5% do total de casos e 1,8 EA por paciente. No estudo com a utilização da GAPPS, Stockwell et al. (2018), como citado acima, constataram a ocorrência de EA em 10,9% dos pacientes (STOCKWELL et al., 2018). Matlow (2011), em revisão de prontuários de pacientes pediátricos, utilizando a *Canadian Paediatric Trigger Tool* demonstrou que 15% das crianças hospitalizadas sofreram EA decorrentes dos cuidados de saúde, porcentagem também maior que a encontrada na presente amostra utilizando a GAPPS (MATLOW, 2011)

A GAPPS para monitoramento da ocorrência de EA, propõe o cálculo da ocorrência de EA por 1.000/pacientes-dia e por 100 internações. Neste estudo, considerando 1.566 pacientes/dia, nos casos em que houve EA, observou-se a ocorrência de 33 EA/1.000 pacientes-dia e 27 EA adversos preveníveis/1.000 pacientes-dia. Stockwell et al. (2018), utilizando a mesma ferramenta, relataram 19,1 EA/1.000 pacientes-dia e 9,5 EA preveníveis/1.000 pacientes-dia. Na amostra aqui

estudada, foi observada frequência 43% maior de EA por 1.000 pacientes/dia e frequência 65% maior de EA preveníveis/1.000 pacientes/dia. O hospital em que foi realizada esta pesquisa é um hospital universitário, terciário, referência para a rede de saúde para casos de alta complexidade, em especial para gestação de alto risco e prematuridade, terapia intensiva neonatal e pediátrica, hemato-oncologia e transplante de medula óssea, o que pode explicar a maior ocorrência de EA e EA preveníveis detectados por 1000 pacientes/dia. Stockwell et al., demonstraram que a aplicação da GAPPS em 16 hospitais acadêmicos e não acadêmicos, revelou que ocorreram índices mais altos de EA em pacientes mais cronicamente doentes e em pacientes de hospitais acadêmicos (STOCKWELL et al., 2018 b). Ainda, Halvorson, Turtle e Kirkendal citaram que pacientes mais graves e com quadros mais complexos são os mais propensos a serem tratados em UTI, local onde existem mais procedimentos invasivos, maior número e mais frequente prescrição de medicamentos e fluidos endovenosos, além de maior utilização de bombas de infusão, fatores estes que aumentam o risco de EA (HALVORSON; TURTLE; KIRKENDAL, 2019).

Também, foram detectados pela GAPPS, neste estudo, 22 EA/100 internações e 17 EA preveníveis/100 internações. Outros estudos com crianças hospitalizadas com distintos métodos e/ou ferramentas de detecção de EA relataram a ocorrência de 11,1 EA para cada 100 pacientes internados (SHAREK, 2006; CLASSEN et al., 2011; GAPPS, 2016; AGARWAL et al., 2016), o que aponta para o entendimento de que a GAPPS é uma ferramenta útil para detecção de EA em pacientes pediátricos e pode contribuir para o monitoramento da sua ocorrência, como indicadores de segurança do paciente.

Na Etapa de Consenso os revisores consideraram que 56% dos danos ao paciente foram definitivos ou provavelmente preveníveis. Este resultado demonstra novamente a utilidade da GAPPS, pois em mais da metade dos danos havia a possibilidade de intervenções preventivas, de promoção de cuidado seguro e diminuição do risco de recorrência dos EA. Os estudos mostram que 36% a 72% dos EA podem ser evitáveis (HEALTH QUALITY & SAFETY COMMISSION OF NEW ZEALAND, 2016).

As diferenças de número de EA definidos nas diversas etapas pelos revisores, foi mais acentuada entre a Revisão primária e a Revisão secundária. Houve 11 EA que foram descartados na Revisão secundária realizada com revisora médica

intensivista pediátrica que contribuiu para a decisão sobre se tratava de EA ou de complicação decorrente da própria condição clínica do paciente ou do tratamento instituído e necessário. Na Etapa de consenso, no entanto, a diferença foi de apenas dois EA, que foram descartados, em relação à Revisão secundária. Landrigan et.al., que relataram em artigo o desenvolvimento e validação da GAPPS, constataram que os revisores primários entre si concordaram em 92% quanto a suspeita do EA e que na Revisão secundária esta concordância foi também de 92%. Como padrão para comparação, utilizaram especialistas para a Revisão primária e concluíram que os revisores primários dos hospitais apresentaram 40 e 91% de sensibilidade e especificidade, respectivamente. Além disso, verificaram que na medida que os revisores primários foram ganhando experiência, a concordância entre estes e os revisores especialistas foi melhorando significativamente (LANDRIGAN et al., 2016).

Os revisores das etapas de Revisão secundária e de consenso apresentaram divergência mais expressiva quanto à definição da possibilidade de prevenção dos EA, sendo que na primeira foram considerados como preveníveis 82% dos EA e na Etapa de consenso, 56% dos EA. A *Agency for Health Care and Quality* (AHRQ) constatou que a concordância entre os revisores das etapas da aplicação da ferramenta-gatilho, para análise de possibilidade ou não do EA ser prevenível é apenas moderada, dependendo da experiência e conhecimento dos revisores sobre segurança do paciente e ferramentas-gatilho em cada etapa (AHRQ, 2019).

Em sua maioria, os EA intra-hospitalares são relativamente leves (PROQUALIS, 2016). Este estudo mostrou que em 85% dos casos o dano foi temporário, sendo necessária uma intervenção, internação inicial ou seu prolongamento, segundo classificação da NCC MERP. Também evidenciou que em 12,1% dos EA houve necessidade de intervenção para sustentar a vida, em 1,5% dos casos o EA contribuiu ou causou dano permanente ao paciente, e em 1,5% o EA contribuiu ou levou o paciente a óbito. No estudo de Chapman et al. em 2014, utilizando a UKPTT em 25 hospitais do Reino Unido, demonstrou que 92,2% dos EA resultaram em dano temporário, em 4,3% deles houve necessidade de intervenção para sustentar a vida, em 1,8% os EA contribuíram ou causaram dano permanente ao paciente e, em 1,7% os EA contribuíram ou mesmo causaram os óbitos das crianças (CHAPMAN, 2014). Neste estudo, observou-se que as intervenções para sustentar a vida ocorreram com maior frequência na comparação com o estudo de CHAPMAN et al. e estiveram, na maioria, relacionadas à recuperação de insuficiência respiratória,

quer tenha sido causada por pneumotórax, falha de extubação, extubação não planejada pela hipoxemia gerada em consequência.

A oportunidade de viabilizar a aplicação completa e efetiva da GAPPS em um hospital envolve definição institucional por sua adoção, com recursos destinados e garantidos para este fim; definição e capacitação de equipe multiprofissional para sua aplicação, em especial para a fase de Revisão primária; adoção efetiva da ferramenta como estratégia adicional para detecção de EA e promoção da análise crítica, sistemática e periódica das informações coletadas no processo, retroalimentando as melhorias necessárias, de forma continuada (GAPPS TOOL, 2016; GTT, 2009).

6 CONCLUSÃO

1. A hipótese 1 ficou demonstrada porque a GAPPS foi efetiva na detecção de eventos adversos neste estudo. A frequência de EA detectados foi de 12,5% dos prontuários dos pacientes da amostra ou 1,7 EA por internação e observou-se a taxa de 33 EA/1.000 pacientes-dia e de 27 EA preveníveis/1.000 pacientes-dia ou 22 EA/100 internações e 17 EA preveníveis/100 internações. Evidenciou-se que a GAPPS foi útil para detecção de EA e aponta para sua adoção como estratégia para detecção, mensuração e monitoramento de EA em pacientes internados.

2. Os gatilhos da ferramenta apresentaram boa acurácia, com elevada especificidade, porém baixa sensibilidade para detecção de EA. O gatilho TI 5 esteve associado à chance três vezes maior de ocorrência de um EA (OR = 3,45; IC 95% = 1,60 – 7,42; $p < 0,01$) e o gatilho MF 11 apresentou chance quase quatro vezes maior (OR = 3,77; OR 95% = 1,59 – 8,92; $p < 0,01$). A presença de pelo menos um gatilho na revisão de prontuário apresentou índice de sensibilidade de 48,5%, especificidade de 100% e acurácia de 86,5% e esteve associado a uma chance 13 vezes maior de ocorrência de EA.

3. A maioria dos EA detectados pela GAPPS eram preveníveis e os danos foram, em geral, temporários. A categoria de dano predominante foi relacionada a procedimentos. As respostas ao dano nas primeiras duas horas após a ocorrência do EA foram principalmente de terapia clínica de adição ou mudança de tratamento e de terapia cirúrgica ou procedimentos. Dentre estes os mais comuns foram a realização de novo acesso vascular, reintubação, nova sondagem gástrica/intestinal e rafia de lesões. Cerca de metade dos erros foram de procedimento e de terapia respiratória.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O objetivo de conhecer os EA que ocorrem com pacientes internados em hospitais é desenvolver estratégias para sua prevenção. Este estudo mostrou que a GAPPS, uma ferramenta relativamente recente que foi disponibilizada para o sistema de saúde, foi útil para detectar EA em pacientes abaixo de 18 anos de forma global a partir da detecção dos gatilhos da ferramenta, tendo sido também eficaz para identificar EA graves. Porém, deve ser adotada como parte da estratégia de detecção de EA, uma vez que é aplicada a partir de uma amostra randomizada (HALVORSON, TURTLE, KIRKENDAL, 2019).

No entanto, considerando que foram 37 gatilhos pesquisados, analisando o desempenho de forma global neste estudo, apresentou baixa sensibilidade na detecção dos EA a partir de gatilhos. Como ferramenta de detecção de EA, este aspecto fragiliza a sua real efetividade.

A aplicação da GAPPS de forma sistemática, anualmente, em um maior número e diversidade de perfil e complexidade assistencial de hospitais pediátricos e em diferentes países, poderá contribuir para a melhoria da ferramenta, demonstrar o custo-efetividade, o real impacto na melhoria da segurança do paciente, bem como permitir a comparabilidade dos seus resultados e indicadores entre diferentes hospitais.

Neste estudo a utilização da GAPPS foi limitada ao período de 12 meses de duração, visto que o objetivo era aplicar a ferramenta e verificar a sua acurácia para detecção de EA em pediatria.

A melhoria da eficiência das medidas de prevenção de EA passa pela compreensão de quais pacientes estão em maior risco de EA durante a assistência hospitalar, como sugeriram Halvorson, Turtle e Kirkendal (2019). A GAPPS pode contribuir para a compreensão do perfil de pacientes e os fatores de risco para ocorrência de EA. O desenvolvimento de modelos de previsão de risco para ocorrência de diferentes tipos de EA, para que as estratégias de prevenção possam ser mais efetivas, pode trazer um impacto positivo na segurança do paciente pediátrico.

Os três pilares para a detecção de ISP, que atualmente têm demonstrado serem os mais eficazes e sinérgicos são: a notificação voluntária, as ferramentas-gatilho e as entrevistas estruturadas com pacientes e familiares a respeito da ocorrência de ISP na internação hospitalar (KHAN, 2017), sendo oportuna a utilização

da GAPPS, a análise crítica dos seus resultados e desta maneira contribuir para o seu aperfeiçoamento.

As ferramentas-gatilho podem ser se tornar mais custo-efetivas com a possibilidade de automatização da detecção nos sistemas de informação hospitalar e do prontuário eletrônico do paciente dos gatilhos da lista eletrônica, agilizando a revisão de prontuários.

Os sistemas de saúde atualmente sofrem o impacto dos custos crescentes da assistência e a melhoria da segurança do paciente, contribui para diminuir a ocorrência de danos físicos, psicológicos e sociais, minimizando as despesas com tratamento de sequelas e com indenizações destas decorrentes, bem como o prejuízo à credibilidade dos serviços e as perdas dos indivíduos e famílias.

As pesquisas de estratégias para detecção, análise, investigação, melhoria de processos, monitoramento da ocorrência de EA e dos resultados das ações para sua prevenção são oportunos e necessários para promoção da segurança do paciente em diferentes serviços, níveis de complexidade assistencial e realidades socioeconômicas.

REFERÊNCIAS

AGARWAL S.; CLASSEN D.; LARSEN G.; TOFIL N.M.; HAYES L.W.; SULLIVAN J.E.; STORGION S.A.; COOPES B.J.; CRAIG V.; JADERLUND C.; BISARYA H.; PARAST L.; SHAREK P. Prevalence of adverse events in pediatric intensive care units in the United States of America. **Pediatr Crit Care Med.** 2010 Sep;11(5):568-78. DOI.10.1097/PCC.0b013e3181d8e405

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). BRASIL, 2017. Assistência Segura: Uma Reflexão Teórica Aplicada à Prática Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Disponível em <<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/cade-rno-1-assistencia-segura-uma-reflexao-teorica-aplicada-a-pratica>> Acesso em: 23 jul. 2020.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). BRASIL, 2020 [Internet]. Disponível em: <<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/apresentacao>> Acesso em: 30 set. 2020

AGENCY FOR HEALTHCARE RESEARCH AND QUALITY USA (AHRQ). Trigger and Trigger Tool. Up dated September of 2019. Disponível em: <<https://psnet.ahrq.gov/primer/triggers-and-trigger-tools>> Acesso em: 10 jul. 2020

ALVES, M. F. T. Motivos para a não notificação de incidentes de segurança do paciente por profissionais de saúde: revisão integrativa. **Ciênc. saúde coletiva.** Rio de Janeiro. Vol.24 no.8 Aug. 2019. Epub Aug 05, 2019. Disponível em <<https://doi.org/10.1590/1413-81232018248.23912017>> Acesso em 11 mar. 2020

ARANAZ-ANDRÉS J. M.; AIBAR-REMÓN C.; LIMÓN-RAMÍREZ R.; AMARILLA A.; RESTREPO F. R.; URROZ O.; SARABIA O.; GARCÍA-CORCUERA L.V.; TEROL-GARCÍA E.; AGRA-VARELA Y.; GONSETH-GARCÍA J.; BATES D. W.; LARIZGOITIA I.; IBEAS TEAM. Prevalence of adverse events in the hospitals of five Latin American countries: results of the Iberoamerican study of adverse events (IBEAS). **BMJ Quality & Safety.** 2011 Dec; 20(12):1043-51. DOI: 10.1136/bmjqs.2011.051284

AUSTRALIA. Departament of Health [homepage na internet]. Clinical Incident Management Toolkit, 2011. Disponível em: <<http://www.safetyandquality.health.wa.gov.au>> Acesso 1 mar 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde do Brasil. Portaria MS/GM nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Disponível em: <<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/portaria-529>> Acesso em 29 out.2020.

CENTER OF EXCELLENCE FOR PEDIATRIC QUALITY MEASUREMENT. BOSTON, MA, USA. Global Assessment of Pediatric Patient Safety (GAPPS): A Pediatric Trigger Tool for Measuring Adverse Events, Manual of Operations. February 2016. Disponível em: <<https://www.childrenshospital.org/research/centers-departmental-programs/center-of-excellence-for-pediatric-quality-measurement-cepqm/cepqm-measures/global-tool-of-patient-safety>> Acesso em 29/11/2020.

CHAPMAN, S.M.; FITZSIMONS J.; DAVEY N.; LACHMAN P. Prevalence and severity of patient harm in a sample of UK- hospitalised children detected by the Paediatric Trigger Tool – UKPTT. **BMJ Open**. 2014. DOI: 10.1136/bmjopen-2014-005066. Disponível em: <<https://bmjopen.bmj.com/content/4/7/e005066>> Acesso em 29 nov. 2020.

CLASSEN, D. C.; RESAR, R.; GRIFFIN, F.; FEDERICO, F.; FRANKEL, T.; KIMMEL, N.; WHITTINGTON, J. C.; FRANKEL, A.; SEGER, A.; JAMES, B. C. **Global Trigger Tool – GTT shows that adverse events in hospitals may be ten times greater than previously measured**. 2011, Apr.; 30 (4): 581-9. DOI:10.1377/hlthaff.2011.0190

COMPLEXO HOSPITAL DE CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ UFPR (CHC-UFPR). Disponível em: <<http://www2.ebserh.gov.br/web/chc-ufprpagina>> Acesso em: jul. 2020

DAIBERT, P. B. **Impacto econômico e assistencial das complicações relacionadas à internação hospitalar**. 2015. 89f. [Dissertação de Mestrado] Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2015.

DAVENPORT, M. C.; DOMÍNGUEZ, P.A.; FERREIRA. J. P.; KANNEMANN, A. P.; PAGANINI, A.; TORRES, F. A. Measuring adverse events in pediatric inpatients with the Global Trigger Tool. **Arch Argent Pediatría**. Aug., 2017 DOI: 10.5546/aap.2017.eng.357

EULMESEKIAN, P. G.; ALVAREZ, J.P.; CERNADAS, J. M. C.; OEREZ, A.; BERBERIS, S.; KONDRATIUK, Y. The occurrence of adverse events is associated with increased morbidity and mortality in children admitted to a single pediatric intensive care unit **European Journal of Pediatrics** 179, pages 473–482, 2019. DOI: 10.1007/s00431-019-03528-z.

FITCH, K.; BERNSTEIN, J. S.; AGUILAR, M. D.; BURNAND, B.; LACALLE, PABLO LAZARO J R , VAN HET LOO M, MCDONNELL J , VADER J, KAHAN J.P The RAND/UCLA Appropriateness Method User's Manual, 2000. Disponível em: <https://www.rand.org/pubs/monograph_reports/MR1269.html> Acesso em 29 nov. 2020.

GRIFFIN F. A.; RESAR R.K. IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events (Second Edition), 2009. **Institute for Healthcare Improvement (IHI) Innovation Series white paper**. Cambridge, Massachusetts. Disponível em: <<http://www.ihl.org/resources/Pages/IHIWhitePapers/IHIGlobalTriggerToolWhitePaper.aspx>> Acesso em 29 nov. 2020.

HALVORSON, E.E.; TURTLE, D. P.; KIRKENDAL, E. S. Identifying Pediatric Patients at High Risk for Adverse Events in the Hospital. **Hosp Pediatr.**, 2019 Jan; 9 (1): 67–69. DOI: 10.1542/hpeds.2018-0171. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6303084/>>

KAUSHAL R.; BATES D.W.; LANDRIGAN C.; MCKENNA K. J.; CLAPP M. D.; FEDERICO F.; GOLDMANN D.A. Medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients **JAMA**. 2001 Apr 25; 285(16): 2114-20. DOI: 10.1001/jama.285.16.2114.PMID: 11311101.

KHAN A.; FURTAK S. L.; MELVIN P.; ROGERS J.E.; SCHUSTER M.A.; LANDRIGAN C. P. Parent reported errors and adverse events in hospitalized children. **JAMA Pediatr.** 2016;170(4):e154608. DOI:10.1001/jamapediatrics.2015.4608

KHAN, A. et al. Families as Partners in Hospital Error and Adverse Event Surveillance. **JAMA Pediatr.** 2017;171(4): 372-381. DOI:10.1001/jamapediatrics.2016.4812

KIRKENDALL E. S.; KLOPPENBORG E.; PAPP J.; WHITE D.; FRESE C.; HACKER D.; SCHOETTKER P. J.; MUETHING S.; KOTAGAL U. Measuring adverse events and levels of harm in pediatric inpatients with the Global Trigger Tool. **Pediatrics**; 130(5): e1206-14; 2012. DOI: 10.1542/peds.2012-0179.

KLEIN, D.O.; RENNENBERG, R. J. M. W.; KOOPMANS, R. P.; PRINS, M. H. A Systematic Review of Methods for Medical Record Analysis to Detect Adverse Events in Hospitalized Patients. March 11, 2020. **Journal of Patient Safety**. DOI: 10.1097/PTS.0000000000000670

KOHN, L. T.; CORRIGAN, J. M.; DONALDSON, M. S. **To err is human: building a safer health system**. Washington (DC): National Academy Press, 2000. DOI: [10.17226/9728](https://doi.org/10.17226/9728). Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/>

LANDRIGAN C.P.; STOCKWELL D.; TOOMEY S. L.; LOREN S.; TRACY M.; JANG J.; QUINN J. A.; ASHRAFZADEH S.; WANG M.; SHAREK P. J.; PARRY G.; SCHUSTER M. A. Performance of the Global Assessment of Pediatric Patient Safety - GAPPS Tool - **Pediatrics** June 2016 volume 137, number 6 e20154076; DOI: <https://doi.org/10.1542/peds.2015-4076>.

LANZILLOTTI L S. **Eventos adversos na unidade de terapia intensiva neonatal e sua interferência no óbito neonatal precoce**. 2015. 151 f. Tese de Doutorado. Programa de Pós-graduação Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Rio de Janeiro, Brasil.

LEE W-L.; ZHANG E.; CHIANG C-Y.; YEN Y-L.; CHEN L-L.; LIU M-H.; KUNG C-T.; HUNG S-C. Comparing the Outcomes of Reporting and Trigger Tool Methods to Capture Adverse Events in the Emergency Department. **Journal of Patient Safety**, 2019 Mar; 15(1): 61–68. DOI: 10.1097/PTS.0000000000000341

LEMON V.; STOCKWELL D. C. Automated Detection of Adverse Events in Children **Pediatr Clin North America** 59 2012 Dec; 59(6):1269-78. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.pcl.2012.08.007>

MATLOW A. G.; CRONIN C. M.; FLINTOFT V.; NIJSSEN-JORDAN C.; FLEMING M.; BRADY-FRYER B.; HILTZ M.; ORRBINE E.; BAKER G. R. Description of the development and validation of the Canadian Pediatric Trigger Tool. **BmJ QualSaf.** 2011 may; 20:416-23.DOI: 10.1136/bmjqs.2010.041152

MENDES W.; MARTINS M.; ROZENFELD S.; TRAVASSOS C. The assessment of adverse events in Brazilian hospitals. **Int J Qual Health Care**. 2009; 21:279-84. DOI: 10.1093/intqhc/mzp022

MUELLER B.U.; NEUSPIEL D.R.; FISHER E.R.S.; COUNCIL ON QUALITY IMPROVEMENT AND PATIENT SAFETY, COMMITTEE ON HOSPITAL CARE. Principles of Pediatric Patient Safety: Reducing Harm Due to Medical Care **Pediatrics** February,2019, 143 (2) e20183649. DOI:<https://doi.org/10.1542/peds.2018-3649>.

MUSY S.N.; AUSSERHOFER D.; SCHWENDIMANN R.; ROTHEN H.U.; JEITZINER M.M.; RUTJES A.W.; SIMON M. Trigger Tool - Based Automated Adverse Event Detection in Electronic Health Records: Systematic Review. **J Med Internet Res**. 2018 May 30;20(5): e198. DOI: 10.1542/peds.2018-3649

NCC MERP: **Taxonomy of Medication Errors, 2001**. National Coordinating Council for medication error reporting and prevention. Disponível em: <https://www.nccmerp.org/taxonomy-medication-errors>. Acesso em 29 nov. 2020

NATIONAL PATIENT SAFETY FOUNDATION (NPSF): **Free from harm: accelerating patient safety improvement fifteen years after to err is human**, 2015. Boston. Disponível em: <http://www.ihp.org/resources/Pages/Publications/Free-from-Harm-Accelerating-Patient-Safety-Improvement.aspx>

NATIONAL PATIENT SAFETY FOUNDATION (NPSF): **RCA2 - Improving Root Cause Analyses and Actions to Prevent Harm**, 2016. Boston MA/USA. Disponível em: <http://www.ihp.org/resources/Pages/Tools/RCA2-Improving-Root-Cause-Analyses-and-Actions-to-Prevent-Harm.aspx>

AURAAEN, A.; SLAWOMIRSKI, L.; KLAZINGA, N. **Health Working Paper No. 106 DELSA/HEA/WD/HWP- The economics of patient safety in primary and ambulatory care, p. 14**, 2018. Organisation for Economic Co-Operation And Development (OECD) Flying blind, p 14

PANAGIOTI M.; KHAN K.; KEERS R. N.; ABUZOUR A.; PHIPPS D.; KONTOPANTELIS E.; BOWER P.; CAMPBELL S.; HANEEF R.; AVERY A J.; ASHCROFT D. M. Prevalence, severity, and nature of preventable patient harm across medical care settings: systematic review and meta-analysis **BMJ** 2019; 366: l4185 | DOI: <https://doi.org/10.1136/bmj.l4185>.

HEALTH QUALITY & SAFETY COMMISSION OF NEW ZEALAND - **The global trigger tool: a review of the evidence**, 2016. DISPONÍVEL EM: <https://www.hqsc.govt.nz/publications-and-resources/publication/1189/>
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). *RDC Nº 36, DE 25 DE JULHO DE 2013* - Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União nº 143, de 26 de julho de 2013. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.htm

REASON, J. "Human error". London: Cambridge University Press; 2003. 302 p

REIS, C. T.; MARTINS M.; LAGUARDIA J. A. Segurança do paciente como dimensão da qualidade do cuidado de saúde – um olhar sobre a literatura. **Ciênc. Saúde coletiva** vol.18 no.7 Rio de Janeiro July 2013. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S1413-81232013000700018>

UNITED STATES OF AMERICA. Secretary of State for Health. **The Report of the Public Inquiry into children's heart surgery at the Bristol Royal Infirmary 1984-1995.** Learning from Bristol. Disponível em: http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20090811143822/http://www.bristolinquiry.org.uk/final_report/the_report.pdf. Acessado em 04/10/2020

SHAREK P.J.; CLASSEN D. The incidence of adverse events and medical error in pediatric. **Pediatr Clin North Am.** 2006;53(6):1067-1077. DOI: 10.1016/j.pcl.2006.09.011

SHAREK, P. J.; **The Emergence of the Trigger Tool as the Premier Measurement Strategy for Patient Safety**, 2013. MPH AHRQ WebM&M. PMCID: PMC3648871 NIHMSID: NIHMS374579 PMID: 23667349. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3648871/>>

SILVA-CRUZ A. L.; VELARDE-JACAY K.; CARREAZO N. Y.; ESCALANTE - KANASHIRO R. Risk factors for extubation failure in the intensive care unit. **Revista Brasileira de Terapia Intensiva**, 2018; 30(3): 294–300

STOCKWELL D.; BISARYA H.; CLASSEN D. C.; KIRKENDALL E. S.; LANDRIGAN C. P.; LEMON V.; THAM E.; HYMAN D, LEHMAN S. M.; SEARLES E.; HALL M.; MUETHING S. E.; SCHUSTER M. A.; SHAREK P. J A trigger tool to detect harm in pediatric inpatient settings **Pediatrics** June 2015, 135 (6) 1036-1042; DOI: <https://doi.org/10.1542/peds.2014-2152>

SOCIEDADE BRASILEIRA PARA A QUALIDADE DO CUIDADO E SEGURANÇA DO PACIENTE (SOBRASP). Aspectos Jurídicos da Segurança do Paciente, 2019. Disponível em: <<https://www.sobrasp.org.br/post/aspectos-jur%C3%ADdicos-da-seguran%C3%A7a-do-paciente>>

STOCKWELL, D.A.; LANDRIGAN C. P.; TOMMEY S. L.; LOREN S. S.; JANG J.; QUINN J. A.; ASHRAFZADEH S.; WANG M. J.; WU M.; SHAREK J. P.; CLASSEN D.C.; SRIVASTAVA R.; PARRY G.; SCHUSTER M. A. Adverse Events in Hospitalized Pediatric Patients, 2018. **GAPPS Study Group**. DOI: 10.1542/peds.2017-3360. Epub 2018 Jul 13 a

STOCKWELL D.A.; STOCKWELL D.C.; LANDRIGAN C. P.; TOOMEY S.L.; WESTFALL M.Y.; LIU S.; PARRY G.; COOPERSMITH A.; SCHUSTER M. A. **Racial, ethnic, and socioeconomic disparities in patient safety events for hospitalized children**, 2019. GAPPS Study Group. Multicenter Study 2019 jan;9(1):1-5. DOI: 10.1542/hpeds.2018-0131. Epub 2018 dec 3 b

STROUPE, L. M.; PATRA K. P.; DAI Z.; LANCASTER J.; AHMED A.; MERTHY E.; RYLEI R.; WHITEAIR J. Measuring Harm in Hospitalized Children via a Trigger Tool **J Pediatr Nurs**. 2017 Sep 29. DOI: 10.1016/j.pedn.2017.09.010

UNBECK M.; SCHILDMEIJER K.; HENRIKSSON P.; JÜRGENSEN U.; MUREN O.; NILSSON L.; HÄRENTAM K. P. Is Detection of adverse events affected by record review methodology? An evaluation of the "Harvard Medical Practice Study" Method and the Global Trigger Tool, 2013. **Patient Saf. Surg**. 2013 Apr 15;7(1):10. DOI: 10.1186/1754-9493-7-10.

UNBECK M.; LINDEMÄLM S.; NYDERT, Y. B-M.; NYLÉN U.; BERGLUND K.; HÄRENTAM K. P. Validation of triggers and development of a pediatric trigger tool to identify adverse events. **BMC Health Serv Res**. Dec 21 2014 PMID: 25527905 PMCID: PMC4300839. DOI: 10.1186/s12913-014-0655-5

VERLAAT, C.W.; STARRE C. V. D.; HAZELZET J. A.; TIBBOEL D.; HOEVEN J. V. D.; LEMSON J.; ZEGERS M. The occurrence of adverse events in low-risk non-survivors in pediatric intensive care patients: an exploratory study. **European journal of pediatrics**: 12 June 2018. DOI: 10.1007/s00431-018-3194-y

WACHTER, R.M. Compreendendo a Segurança do Paciente. Tradução: Laura Souza Berqu'ó. Porto Alegre: Artmed, 2010

THE NATIONAL ACADEMIES PRESS: **Crossing the Global Quality Chasm: Improving Health Care Worldwide**, 2018 Aug 28. Washington, DC. Disponível em: <<https://www.nap.edu/catalog/25152/crossing-the-global-quality-chasm-improving-health-care-worldwide>> Acesso 26 Jul. 2019

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). World Alliance for Patient Safety, 2004

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Conceptual 46 Technical Report. ICPS; janeiro de 2009

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Estrutura Conceitual da Classificação internacional sobre Segurança do Doente - ICPS**. Relatório Técnico, Lisboa, 2011. Disponível em: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70882/WHO_IER_PSP_2010.2_por.pdf;jsessionid=DEEB4A025D045DD8576465E68C71DE77?sequence=4. Acesso em: 29 nov 2020.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Patient safety tool kit / World Health Organization**, 2017. Regional Office for the Eastern Mediterranean p. ISBN: 978-92-9022-058-9 ISBN: 978-92-9022-059-6 (online) a

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Patient Safety: Making health care safer**. Geneva: World Health Organization; 2017. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO b

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Technical assistance for establishing a patient safety system in Estonia** MISSION REPORT, 2017 c

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). 2019
https://www.who.int/features/factfiles/patient_safety/patient-safety-fact-file.pdf?ua=1 Publicado em 2019/ . Acesso em 30/07/2020

APÊNDICES

APÊNDICE 1 - FORMULÁRIO PARA REVISÃO PRIMÁRIA DO PRONTUÁRIO DO PACIENTE (um por internação)

Nº DO PRONTUÁRIO ÚNICO DO PACIENTE:				
DATA DA COLETA:				
DATA DE ENTRADA:		DATA DE SAÍDA:		
PERMANÊNCIA EM DIAS:				
IDADE NA ADMISSÃO:		ANOS (SE > 3 ANOS)		MESES (SE > 3 MESES)
DIAS (SE < 3 MESES)				
SEXO:	MASCULINO	FEMININO	IGNORADO	
COR OU RAÇA:	BRANCA	PRETA	AMARELA	PARDA
INDÍGENA IGNORADA				
Serviço de Admissão:		SEC-EMERGENCIA INTERNAÇÃO CLÍNICA		
GERAL	INTERNAÇÃO	CIRURGICA GERAL	ESPECIALIDADE	
CLÍNICA:		ESPECIALIDADE CIRURGICA: TERAPIA		
INTENSIVA	NEUROLOGIA	NEONATOLOGIA		
TIPO DE ADMISSÃO:		ELETIVA EMERGÊNCIA		
PREMATURIDADE NESTA INTERNAÇÃO:				
DIAGNÓSTICOS DE ALTA (CID 10):				
PROCEDIMENTOS REALIZADOS (TABELA SUS OU INVASIVOS DESCRITOS):				
DESTINO APÓS A ALTA:				
DOMICÍLIO	DOMICÍLIO, COM HOME CARE		TRANSFERÊNCIA	
PARA OUTRO HOSPITAL			TRANSF. OUTRA INSTITUIÇÃO	
ÓBITO	EVASÃO	OUTRA		
GATILHOS IDENTIFICADOS?		SIM NÃO		
SE SIM: QUAIS GATILHOS? A DATA DA OCORRÊNCIA? RESULTADO DE EXAME SE HOUVER?				

MÓDULO DE MEDICAÇÃO/FLUIDOS- MF
MF1 Duplicação de creatinina sérica
MF2 Uso de nefrotoxina (por exemplo, aminoglicosídeos, ciclosporina, tacrolimus, vancomicina) e creatinina crescente (Cr)
MF3 Medicamentos hepatotóxicos e enzimas hepáticas elevadas (TGO, TGP)
MF4 Hipoglicemia (<2 mmol / L ou 40 mg / dL)
MF5 Constipação relacionada a opiáceos com uso de laxante intermitente
MF6 Administração de Naloxona (Narcan)
MF7 Gatilhos da varfarina: RNI > 6
MF7 Níveis elevados de fármacos (antiepilépticos): Fenitoína (> 30 mcg / ml)
MF8 Níveis elevados de fármacos (antiepilépticos): Oxcarbamazepina (> 45 mcg / ml)
MF9 Bilirrubina total > 25 mg / dL (menos de 28 dias de idade)
MF10 administração de Flumazenil
MF11 Interrupção abrupta de medicação
MÓDULO DE AMBIENTE DE CUIDADO- AC
AC1 Infiltrações: documentação de infiltração / extravasamento ou flebite
AC2 Registro de lesão por pressão (≥ estágio 2)
AC3 Registro de embolia / trombose
AC4 Infiltrações: administração de hialuronidase
AC5 Infecções associadas à saúde: teste positivo de C. Difficile
AC6 Queda do paciente
MÓDULO DE IRAS- MI
MI1 Infecções associadas à saúde: cultura sanguínea positiva (somente após 48 horas após a admissão)
MI2 Infecções associadas à saúde: cultura de urina positiva (somente após 48 horas após a admissão)
MI3 Infecções associadas à saúde: infecção viral respiratória ou gastrointestinal (GI) positiva (somente após 48 horas após a admissão)
MI4 Vancomicina oral
MI5 Infecção no local cirúrgico

MÓDULO DE TRANSFERÊNCIAS E DESFECHOS- TD
TD1 Readmissão hospitalar não planejada dentro de 30 dias
TD2 Parada cardiorespiratória ou ativação da equipe de resposta rápida
TD3 Todas as mortes de pacientes internados
MÓDULO CIRÚRGICO - MC
MC1 Queda de hemoglobina (Hgb) ou hematócrito (Hct) de > 25% em menos de 24 horas
MC2 Ventilação mecânica por um período maior que 48 horas no pós-operatório
MC3 Retorno à sala de cirurgia
MC4 Tempo operatório > 6 horas (pacientes não cardíacos)
MC5 Epinefrina intra-operatória, norepinefrina ou fenilefrina (pacientes não cardíacos)
MC6 Mudança no procedimento
MÓDULO TERAPIA INTENSIVA - TI
TI1 Falha na extubação endotraqueal (reintubação dentro de 24 horas da extubação planejada)
TI2 Administração de adrenalina racêmica (pacientes ventilados mecanicamente nas últimas 24 horas, edema de glote)
TI3 Readmissão na UTI dentro de 24 horas após a alta / transferência
TI4 Extubação endotraqueal não planejada
TI5 Transferência para um nível mais elevado de cuidados
NÚMERO DE GATILHOS ENCONTRADOS:
NÚMERO DE EA SUSPEITOS:
COMENTÁRIOS:

NOTA: TGO - transaminase glutâmico oxalacética

TGP - transaminase glutâmico pirúvica

APÊNDICE 2 – FORMULÁRIO PARA REVISÃO SECUNDÁRIA PARA CADA SUSPEITA DE EVENTO ADVERSO (UM POR EVENTO)

FORMULÁRIO PARA CADA SUSPEITA DE EVENTO ADVERSO PARA REVISÃO SECUNDÁRIA (1 POR EVENTO)			
Nº DO RG HC:			
PREMATURIDADE:	SIM	NÃO	Nº SEM. GEST:
O PACIENTE SOFREU EAS?			
O EA DEVE SER DIVIDIDO EM VÁRIOS DANOS?			
DATA DO DANO/EVENTO:			
LOCAL DE OCORRÊNCIA DO DANO:			
SALA DE EMERGÊNCIA	SALA DE CIRURGIA	UTI	INTERNAÇÃO
SADTS	OUTRO HOSPITAL	AMBULATORIO	PRÉ-HOSPITALAR
TRANSPORTE INTRA-HOSPITALAR			
SERVIÇO ONDE OCORREU O DANO:			EMERGÊNCIA
INTERNAÇÃO CLÍNICA GERAL		INTERNAÇÃO CIRURGICA GERAL	
ESPECIALIDADE	TERAPIA INTENSIVA	NEUROLOGIA	
OUTRA:			
DESCRIÇÃO SUCINTA DO CASO (o incidente, qual dia da internação, se prolongou a internação, se precisou algum procedimento, transferência, etc):			
ALGUM(NS) GATILHO(S) AJUDOU (AJUDARAM) A IDENTIFICAR O DANO?			
NÃO SIM. QUAL(IS)?.....			
INDIQUE O(S) GATILHO(S) POR MÓDULO:			
MÓDULO DE MEDICAÇÃO/FLUIDOS- MF:			
MÓDULO DE AMBIENTE DE CUIDADO- AC:			
MÓDULO DE IRAS- MI:			
MÓDULO DE TRANSFERENCIAS E DESFECHOS- TD:			
MÓDULO CIRÚRGICO – MC:			

MÓDULO TERAPIA INTENSIVA – TI:
NÍVEL DE SEVERIDADE DO DANO
E: dano temporário ao paciente e intervenção necessária
F: dano temporário ao paciente e necessidade de internação inicial ou prolongada
G: dano permanente ao paciente
H: intervenção necessária para sustentar a vida
I: morte do paciente
POSSIBILIDADE DO DANO TER SIDO PREVENIDO
1 DEFINITIVAMENTE PREVENÍVEL
2 PROVAVELMENTE PREVENÍVEL
3 PROVAVELMENTE NÃO PREVENÍVEL
4 DEFINITIVAMENTE NÃO PREVENÍVEL
QUAL FOI A RESPOSTA IMEDIATA DURANTE AS 2 HORAS APÓS O DANO? (MARQUE TODOS QUE SE APLICAM):
Monitoramento adicional
Mudança no tratamento médico atual (por exemplo, aumentar a dosagem, diminuir a dosagem ou interromper a medicação atual)
Tratamento médico adicional (novo) (por exemplo, naloxona para supersedação, D10 (dextrose) para excesso de insulina, transfusão para hemorragia relacionada ao procedimento)
Procedimentos adicionais
Teste (s) adicional (is)
Consultas adicionais (descreva serviço / especialidade e número de consultas)
Nenhuma mudança
Outros, descreva:
CATEGORIA DE DANO:
Relacionado com medicação, especifique meds:
Procedimento relacionado, especifique o procedimento:
Relacionado com terapia / cuidado que não seja medicação ou procedimento, especifique:

Relacionado a testes de diagnóstico / coleta de dados, especifique teste / exame
Infecção nosocomial, descreva:
Queda, descreva a queda:
Outra categoria de dano, especifique:
Se o dano foi devido a medicamentos, escreva a categoria do medicamento:

APÊNDICE 3 - FORMULÁRIO PARA A REUNIÃO DE CONSENSO SOBRE O EVENTO ADVERSO (1 POR EVENTO)

Nº RG HC:		Nº DE IDENTIFICAÇÃO DO EVENTO:		
O PACIENTE SOFREU DANO DECORRENTE DO CUIDADO MÉDICO?				
O EVENTO ADVERSO DEVE SER DIVIDIDO EM VÁRIOS DANOS?				
NÚMERO DE SUSPEITA DE EVENTOS ADVERSOS:				
CONSENSO: HOUVE ALGUM DANO?		SIM	NÃO	
CONSENSO: NÍVEL DE SEVERIDADE DO DANO:				
E: DANO TEMPORÁRIO AO PACIENTE E INTERVENÇÃO NECESSÁRIA				
F: DANO TEMPORÁRIO AO PACIENTE E NECESSIDADE DE INTERNAÇÃO INICIAL OU PROLONGADA				
G: DANO PERMANENTE AO PACIENTE				
H: INTERVENÇÃO NECESSÁRIA PARA SUSTENTAR A VIDA				
I : MORTE DO PACIENTE				
CONSENSO: GRAU DE DANO AO PACIENTE:				
AUSENTE	LEVE	MODERADO	GRAVE	ÓBITO
CONSENSO: O DANO ERA PREVENÍVEL?				
1 DEFINITIVAMENTE PREVENÍVEL				
2 PROVAVELMENTE PREVENIVEL				
3 PROVAVELMENTE NÃO PREVENÍVEL				
4 DEFINITIVAMENTE NÃO PREVENÍVEL				
SE O DANO ERA PREVENÍVEL, SELECIONE A(S) CATEGORIA(S) DE ERRO:				
A. RELACIONADO COM MEDICAÇÃO:				
NOME DO MEDICAMENTO MAIS PROVÁVEL DE TER CAUSADO O DANO:				
1 MEDICAÇÃO ERRADA				
2 DOSE ERRADA				

3 LIMITES DEFINIDOS INCORRETOS OU ADMINISTRADOS FORA DOS LIMITES DEFINIDOS (LIMITES ORDENADOS E / OU DE POLÍTICA, MARGEM TERAPEUTICA)
4 TAXA DE INFUSÃO ERRADA (VELOCIDADE)
5 ERRO DE CONCENTRAÇÃO / PREPARAÇÃO ERRADO
6 PACIENTE ERRADO
7 DURAÇÃO ERRADA
8 FREQUÊNCIA ERRADA
9 ALERGIA CONHECIDA À MEDICAÇÃO
10 INTERAÇÃO MEDICAMENTOSA
11 HORA ERRADA DO DIA
12 MEDICAÇÃO OMITIDA
13 PRESCRIÇÃO MEDICA NÃO DESCONTINUADA
14 PRESCRIÇÃO MÉDICA DUPLICADA
15 VIA DE ADMINISTRAÇÃO ERRADA
16 OUTRO ERRO DE MEDICAÇÃO, DESCREVA:
B. RELACIONADO AO PROCEDIMENTO
1 PROCEDIMENTO ERRADO REALIZADO
2 PROCEDIMENTO NECESSÁRIO NÃO EXECUTADO
3 LOCAL ERRADO (POR EXEMPLO, CIRURGIA OU PROCEDIMENTO DO LADO ERRADO)
4 PACIENTE ERRADO
5 EQUIPAMENTOS OU SUPRIMENTOS NECESSÁRIOS NÃO DISPONÍVEIS
6 FALHA AO VERIFICAR O EQUIPAMENTO
7 EQUIPAMENTOS OU SUPRIMENTOS COM DEFEITO
8 ATRASO NA PRESTAÇÃO OU AGENDAMENTO DE SERVIÇO
9 PREPARAÇÃO INADEQUADA DO PACIENTE
10 OUTRO ERRO PROCESSUAL, DESCREVE:
C. RELACIONADO A UMA TERAPIA / CUIDADO QUE NÃO SEJA UMA MEDICAÇÃO OU UM PROCEDIMENTO.

TIPO DE TERAPIA:
1 FISIOTERAPIA / TERAPIA OCUPACIONAL
2 TERAPIA RESPIRATÓRIA
3 OUTRA TERAPIA, DESCREVA:
CA: SE RELACIONADA A TERAPIA:
1 TERAPIA ERRADA / CUIDADO
2 TERAPIA NECESSÁRIA / CUIDADO NÃO REALIZADO
3 LOCAL ERRADO
4 PACIENTE ERRADO
5 EQUIPAMENTOS OU SUPRIMENTOS NECESSÁRIOS NÃO DISPONÍVEIS
6 FALHA AO VERIFICAR O EQUIPAMENTO
7 EQUIPAMENTOS OU SUPRIMENTOS COM DEFEITO
8 ATRASO NA PRESTAÇÃO OU AGENDAMENTO DE SERVIÇO
9 PREPARAÇÃO INADEQUADA DO PACIENTE
10 OUTRO ERRO PROCESSUAL, DESCREVE:
D. DIAGNÓSTICO RELACIONADO (DIAGNÓSTICO ATRASADO, INCORRETO OU OMITIDO)
1 FALHA EM OBTER DADOS COMPLETOS E PRECISOS DO HISTÓRICO DO PACIENTE E DO EXAME FÍSICO
2 FALHA NO USO DE TESTES INDICADOS
3 FALHA NO ACOMPANHAMENTO DOS RESULTADOS DO TESTE
4 A FALTA DE AGIR RAPIDAMENTE SOBRE OS RESULTADOS DOS TESTES OU DESCOBERTAS
5 MÁ INTERPRETAÇÃO DOS DADOS OBTIDOS A PARTIR DA HISTÓRIA E FÍSICA
6 MÁ INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DOS TESTES
7 OUTRO ERRO DE DIAGNÓSTICO, DESCREVE:
E. INFECÇÃO RELACIONADA A ASSSITENCIA A SAÚDE:
1 INFECÇÃO DA CORRENTE SANGUÍNEA RELACIONADA A CATETER

2 SEPSE / BACTEREMIA NÃO RELACIONADA AO CATETER
3 PNEUMONIA ASSOCIADA AO VENTILADOR
4 PNEUMONIA NOSOCOMIAL, NÃO RELACIONADA À VENTILAÇÃO
5 UTI ADQUIRIDA NO HOSPITAL
6 DOENÇA VIRAL ADQUIRIDA NO HOSPITAL
7 OUTRAS INFECÇÕES HOSPITALARES, DESCREVEM
F QUEDA DO PACIENTE
1 QUEDA DA CAMA / BERÇO
2 QUEDA DE CADEIRA / CADEIRA DE RODAS
3 CAIR ENQUANTO DEAMBULANDO
4 OUTRO OUTONO, DESCREVA:
G. OUTRA CATEGORIA
1 DESCREVA O OUTRO TIPO DE ERRO:
SE O DANO FOI DEVIDO À MEDICAÇÃO, DESCREVA A CATEGORIA DO MEDICAMENTO (PÁG 130 DO MANUAL GAPPS):
COMENTÁRIOS:

ANEXOS

ANEXO 1 - LISTA DOS GATILHOS MANUAIS

- MF1 Duplicação de creatinina sérica
- MF2 Uso de nefrotoxina (por exemplo, aminoglicosídeos, ciclosporina, tacrolimus, vancomicina) e creatinina crescente (Cr)
- MF3 Medicamentos hepatotóxicos e enzimas hepáticas elevadas (AST, ALT)
- MF4 Hipoglicemia (<2 mmol / L ou 40 mg / dL)
- MF5 Constipação relacionada a opiáceos com uso de laxante intermitente
- MF11 Interrupção abrupta de medicação
- AC1 Infiltrações: documentação de infiltração / extravasamento ou flebite
- AC2 Registro de lesão por pressão (≥stage 2)
- AC3 Registro de embolia / trombose
- AC4 Infiltrações: administração de hialuronidase
- AC5 Infecções associadas à saúde: teste positivo de C. Difficile
- AC6 Queda do paciente
- MI1 Infecções associadas à saúde: cultura sanguínea positiva (somente após 48 horas após a admissão)
- MI2 Infecções associadas à saúde: cultura de urina positiva (somente após 48 horas após a admissão)
- MI3 Infecções associadas à saúde: infecção viral respiratória ou gastrointestinal (GI) positiva (somente após 48 horas após a admissão)
- MI5 Infecção no local cirúrgico
- TD1 Readmissão hospitalar não planejada dentro de 30 dias
- TD2 Parada cardiorespiratória ou ativação da equipe de resposta rápida
- TD3 Todas as mortes de pacientes internados
- MC1 Queda de hemoglobina (Hgb) ou hematócrito (Hct) de > 25% em menos de 24 horas
- MC2 Ventilação mecânica por um período maior que 48 horas no pós-operatório
- MC3 Retorno à sala de cirurgia
- MC6 Mudança no procedimento
- TI1 Falha na extubação endotraqueal (reintubação dentro de 24 horas da extubação planejada)

- TI2 Administração de adrenalina racêmica (pacientes ventilados mecanicamente nas últimas 24 horas, edema de glote)
- TI4 Extubação endotraqueal não planejada
- TI5 Transferência para um nível mais elevado de cuidados

FONTE: GAPPS, 2016

ANEXO 2 - LISTA DOS GATILHOS ELETRÔNICOS

- MF6 Administração de Naloxona (Narcan)
- MF7 Gatilhos da varfarina: RNI > 6
- MF8 Níveis elevados de fármacos (antiepilépticos): Fenitoína (> 30 mcg / ml)
- MF9 Níveis elevados de fármacos (antiepilépticos): Oxcarbamazepina (> 45 mcg / ml)
- MF10 Bilirrubina total > 25 mg / dL (menos de 28 dias de idade)
- MF12 administração de Flumazenil
- MI 4 Vancomicina oral
- MC4 Tempo operatório > 6 horas (pacientes não cardíacos)
- MC5 Epinefrina intra-operatória, norepinefrina ou fenilefrina (pacientes não cardíacos)
- TI3 Readmissão na UTI dentro de 24 horas após a alta / transferência

FONTE: GAPPS, 2016

ANEXO 3 - LISTA DOS GATILHOS POR MÓDULO

MÓDULO DE MEDICAÇÃO/FLUIDOS- MF

- MF1 Duplicação de creatinina sérica
- MF2 Uso de nefrotoxina (por exemplo, aminoglicosídeos, ciclosporina, tacrolimus, vancomicina) e creatinina crescente (Cr)
- MF3 Medicamentos hepatotóxicos e enzimas hepáticas elevadas (AST, ALT)
- MF4 Hipoglicemia (<2 mmol / L ou 40 mg / dL)
- MF5 Constipação relacionada a opiáceos com uso de laxante intermitente
- MF6 Administração de Naloxona (Narcan)
- MF7 Gatilhos da varfarina: RNI > 6
- MF8 Níveis elevados de fármacos (antiepilépticos): Fenitoína (> 30 mcg / ml)
- MF9 Níveis elevados de fármacos (antiepilépticos): Oxcarbamazepina (> 45 mcg / ml)
- MF10 Bilirrubina total > 25 mg / dL (menos de 28 dias de idade)
- MF11 Interrupção abrupta de medicação
- MF12 Administração de Flumazenil

MÓDULO DE AMBIENTE DE CUIDADO- AC

- AC1 Infiltrações: documentação de infiltração / extravasamento ou flebite
- AC2 Registro de lesão por pressão (\geq stage 2)
- AC3 Registro de embolia / trombose
- AC4 Infiltrações: administração de hialuronidase
- AC5 Infecções associadas à saúde: teste positivo de C. Difficile
- AC6 Queda do paciente

MÓDULO DE IRAS- MI

- MI1 Infecções associadas à saúde: cultura sanguínea positiva (somente após 48 horas após a admissão)
- MI2 Infecções associadas à saúde: cultura de urina positiva (somente após 48 horas após a admissão)
- MI3 Infecções associadas à saúde: infecção viral respiratória ou gastrointestinal (GI) positiva (somente após 48 horas após a admissão)
- MI4 Vancomicina oral

- MI5 Infecção no local cirúrgico

MÓDULO DE TRANSFERÊNCIAS E DESFECHOS- TD

- TD1 Readmissão hospitalar não planejada dentro de 30 dias
- TD2 Parada cardiorespiratória ou ativação da equipe de resposta rápida
- TD3 Todas as mortes de pacientes internados

MÓDULO CIRÚRGICO - MC

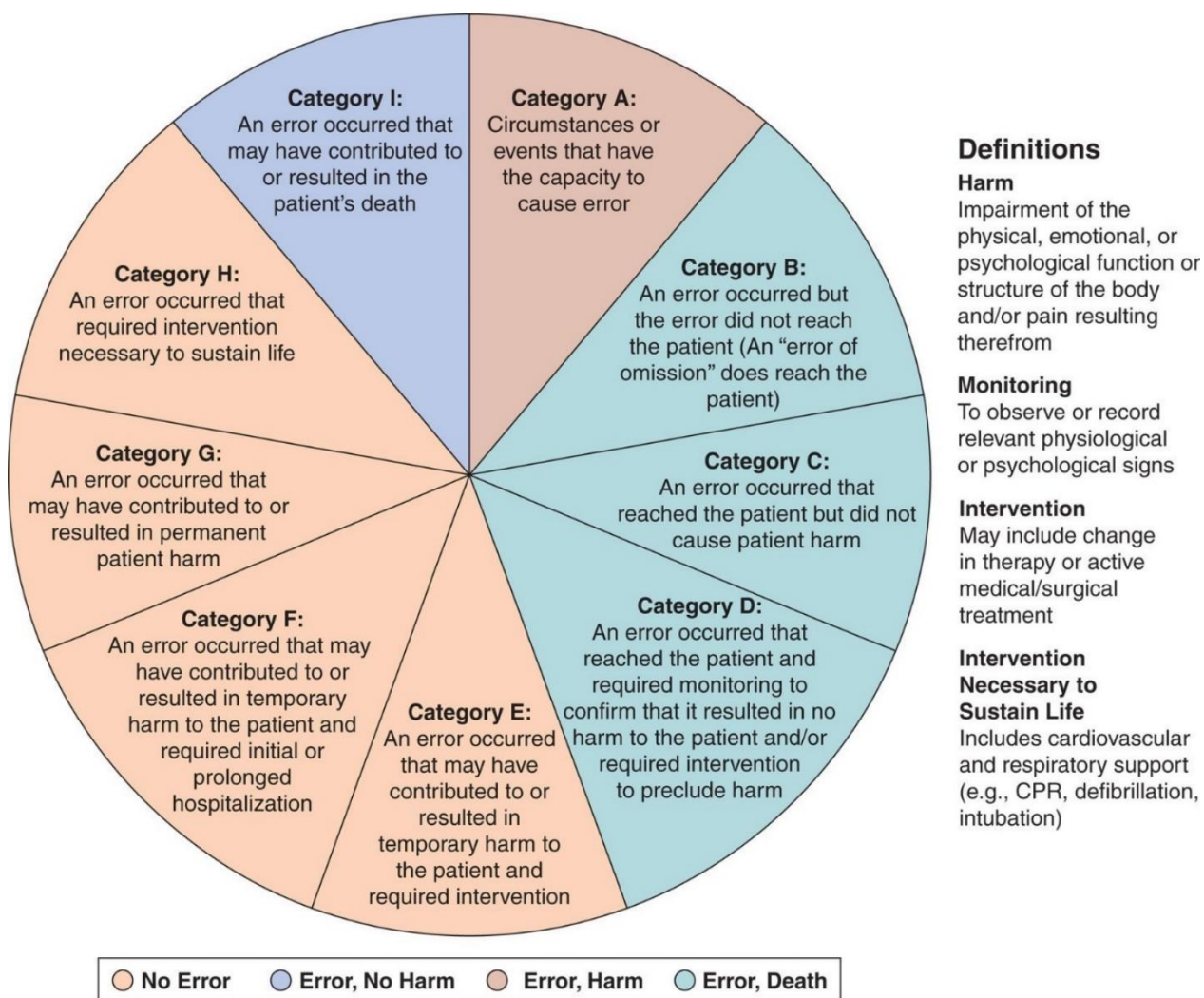
- MC1 Queda de hemoglobina (Hgb) ou hematócrito (Hct) de > 25% em menos de 24 horas
- MC2 Ventilação mecânica por um período maior que 48 horas no pós-operatório
- MC3 Retorno à sala de cirurgia
- MC4 Tempo operatório > 6 horas (pacientes não cardíacos)
- MC5 Epinefrina intra-operatória, norepinefrina ou fenilefrina (pacientes não cardíacos)
- MC6 Mudança no procedimento

MÓDULO TERAPIA INTENSIVA - TI

- TI1 Falha na extubação endotraqueal (reintubação dentro de 24 horas da extubação planejada)
- TI2 Administração de adrenalina racêmica (pacientes ventilados mecanicamente nas últimas 24 horas, edema de glote)
- TI3 Readmissão na UTI dentro de 24 horas após a alta / transferência
- TI4 Extubação endotraqueal não planejada
- TI5 Transferência para um nível mais elevado de cuidados

FONTE: GAPPS, 2016

ANEXO 4 - ÍNDICE DO NCC MERP - USA PARA CATEGORIZAÇÃO DE ERROS DE MEDICAÇÃO

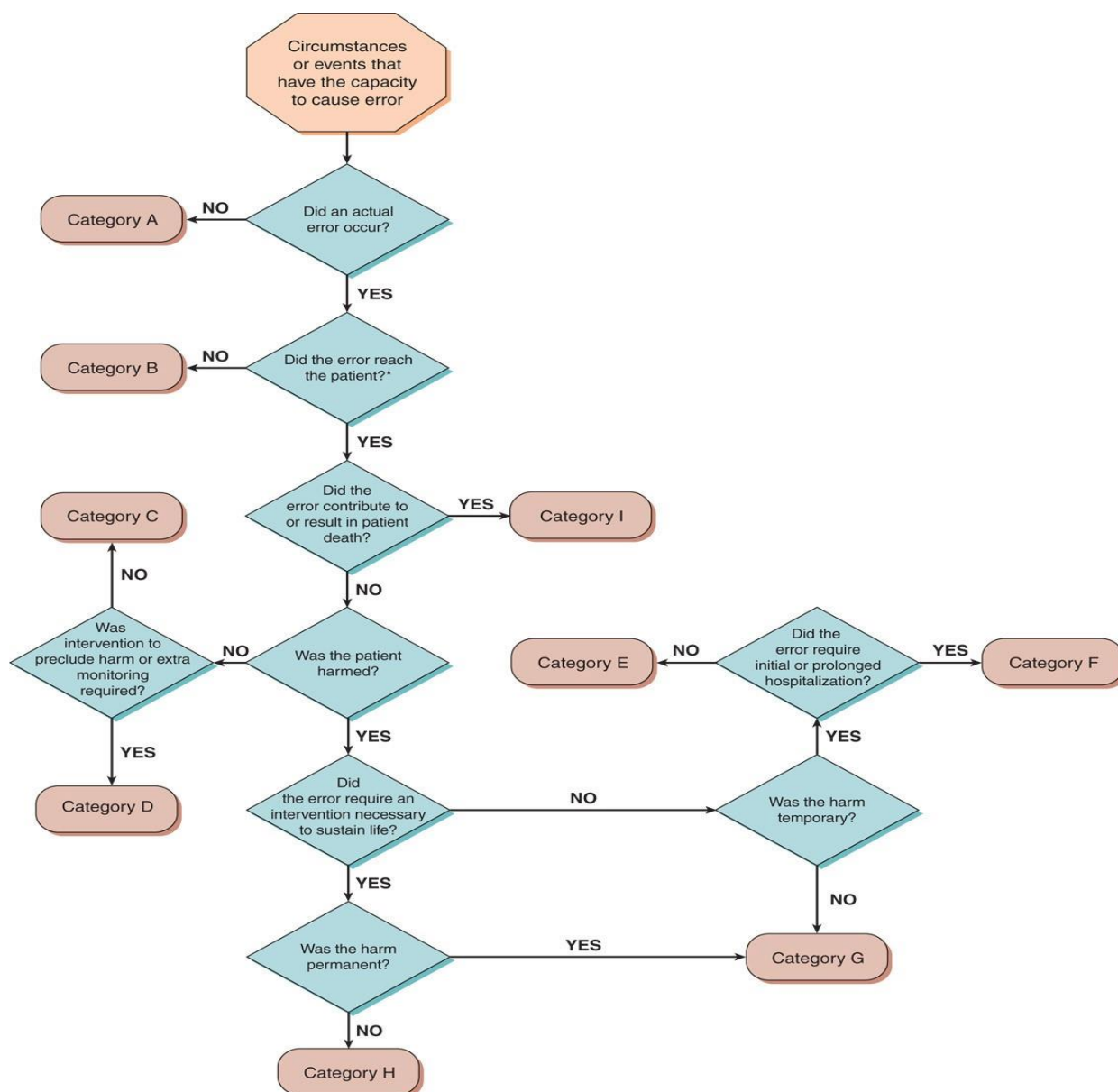


From National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention, © 2001b. All Rights Reserved.

Copyright ©2016 Pearson Education, All Rights Reserved

FONTE: NCC MERP - USA, 2001 (tradução livre: Conselho de Coordenação Nacional para Registro e Prevenção de Erros de Medicação - EUA)

ANEXO 5 – ALGORITMO NCC MERP - USA PARA CATEGORIZAÇÃO DE ERROS DE MEDICAÇÃO



*An error of omission does reach the patient.

From National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention, © 2001b.
All Rights Reserved.

Copyright ©2016 Pearson Education, All Rights Reserved

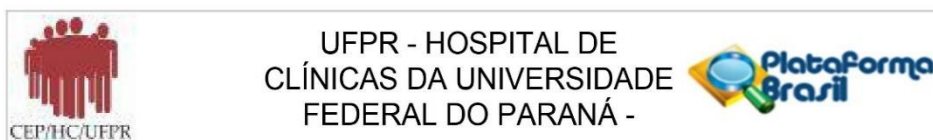
FONTE: NCC MERP - USA, 2001 (tradução livre: Conselho de Coordenação Nacional para Registro e Prevenção de Erros de Medicação - EUA)

ANEXO 6 – GAPPS PREVENTABILITY DEFINITION OF THE ADVERSE EVENT TABLE

FONTE: GAPPS, 2016

Description	Specific Case Example
Events in which no obvious error occurred; necessary precautions were taken; no alteration in method or care exists to prevent the event.	<i>Drug-associated rash (no prior exposure or history):</i> A 9-year-old male with no known allergies presented to the emergency department for a sore throat, cough, and fever. When the patient was given ibuprofen for his fever, he developed hives and itching. The patient was then given diphenhydramine and responded well to the drug with no respiratory distress. Ibuprofen was discontinued and listed as an allergy on the patient's medical record.
Events that do not appear preventable but would require further investigation to assess certainty.	<i>Procedural complications (with skilled proceduralist and no errors):</i> Despite nursing standards being followed, a 7-year-old female developed an IV infiltrate.
Events that appear preventable but would require further investigation to assess certainty.	<i>Hospital-acquired infections:</i> A male infant born at 35 weeks estimated gestation age had an umbilical catheter placed. An inflamed wound developed at the catheter site, and he was started on antibiotics. An abscess formed at the site over the next few days, so the wound was drained, and cultures were obtained that were positive for MRSA and Enterobacter spp.
Events where error was identified; necessary precautions were not taken; event was preventable by modification of behavior, technique, or care.	<i>Medication overdose:</i> A 13-year-old female was given an overdose of insulin during treatment for diabetic ketoacidosis. Her blood glucose dropped precipitously, and she required a D50 bolus.

ANEXO 7 - PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Análise do desempenho da *Global Assessment of Pediatric Patient Safety Tool* (GAPPS), para identificar e monitorar a prevalência de incidentes de segurança em pacientes pediátricos, internados em um hospital de ensino público federal na região sul do Brasil, durante 12 meses

Pesquisador: Marilise Borges Brandão

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 89672018.6.0000.0096

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.697.381

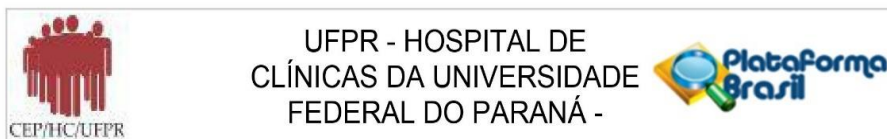
Apresentação do Projeto:

A identificação e mensuração dos eventos adversos (EA's) é primordial para a segurança do paciente, criando a base para a responsabilidade e transparência no processo assistencial, priorizando problemas para trabalhar, gerando ideias para um cuidado mais seguro e avaliando quais intervenções são efetivas. O propósito deste estudo é a aplicação da *Global Assessment of Pediatric Patient Safety (GAPPS TOOL)*: A *Pediatric Trigger Tool for Measuring Adverse Events*, uma ferramenta-gatilho foi desenvolvida e testada pelo *Center of Excellence for Pediatric Quality Measurement* (Boston, MA) para revisão do prontuário do paciente pediátrico, detecção de gatilhos, para identificar EA's em pacientes que foram internados no hospital. Trata-se de estudo observacional, analítico, transversal, com coleta retrospectiva de dados. O método proposto consiste na pesquisa de 27 gatilhos previamente definidos pela ferramenta (registros em prontuário que podem sinalizar a ocorrência de um EA), em revisão de prontuários de amostra randomizada de 20 prontuários por mês, num total de 240 prontuários de pacientes com menos de 18 anos, que permaneceram internados por pelo menos 24 horas e que obtiveram alta hospitalar, foram transferidos para outro hospital ou foram a óbito em 2017.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Endereço: Rua Gal. Carneiro, 181
Bairro: Alto da Glória **CEP:** 80.060-900
UF: PR **Município:** CURITIBA
Telefone: (41)3360-1041 **Fax:** (41)3360-1041 **E-mail:** cep@hc.ufpr.br



Continuação do Parecer: 2.697.381

•Aplicar a GAPPS TOOL e analisar o seu desempenho na identificação e monitoramento da ocorrência de EA's

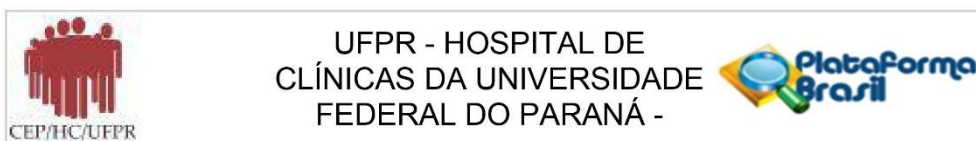
Objetivo Secundário:

- Traduzir e adaptar a GAPPS TOOL para o idioma português para sua utilização no estudo;
- Adaptar a GAPPS TOOL para a sua aplicação no CHC UFPR, adequando a ferramenta, desenvolvendo o fluxograma da pesquisa e formulários para sua aplicação, registro de dados e de análise;
- Aplicar a GAPPS TOOL nos prontuários de pacientes da amostra e identificar os gatilhos por módulos: de cuidados, infecções relacionadas a saúde, transferências/admissões hospitalares, cirúrgico, cuidados intensivos e semi intensivos;
- Identificar as características da população da amostra quanto ao percentual por sexo, idade, raça e tempo de permanência internado em dias;
- Definir o grau de dano ao paciente; a categoria de severidade, a possibilidade de ser prevenido e o tipo de incidente segundo a Classificação Internacional para Segurança do Paciente da Organização Mundial de Saúde (ICPS-OMS) dos EAS identificados, a partir dos gatilhos detectados nos registros dos prontuários;
- Calcular a sensibilidade e especificidade da ferramenta;
- Calcular o valor preditivo positivo dos 27 gatilhos da ferramenta para confirmação de EA's pediátrico no período de internação no hospital;
- Identificar os EA's causados pela ação ou pela omissão de cuidado;
- Identificar por análise de regressão logística, os fatores de risco relevantes para ocorrência de EA como: faixa etária, tempo de permanência internado, prematuridade, nível de complexidade de cuidados assistenciais e quanto ao número de gatilhos encontrados

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos desta pesquisa com coleta de dados retrospectiva se referem a perda de= confidencialidade das informações contidas no prontuário do paciente, ao extravio de dados e de documentos. Para minimizá-los a pesquisadora vai examinar os prontuários selecionados para a pesquisa, que serão separados e estarão disponíveis no próprio local de seu arquivamento, em sala destinada para esse fim no Serviço de Arquivo Médico-SAME do hospital. Os prontuários em que durante o exame forem encontrados gatilhos e exista a possibilidade de que tenha ocorrido um EAS, serão submetidos a avaliação pela equipe multiprofissional em lugar diverso do SAME, serão retirados do local sob responsabilidade formal da pesquisadora, o que ocorrerá

Endereço: Rua Gal. Carneiro, 181		CEP: 80.060-900
Bairro: Alto da Glória		
UF: PR	Município: CURITIBA	
Telefone: (41)3360-1041	Fax: (41)3360-1041	E-mail: cep@hc.ufpr.br



Continuação do Parecer: 2.697.381

provavelmente com 2 a 3 prontuários ao mês, quando será guardado de forma segura no setor de trabalho da pesquisadora.

As informações obtidas do exame de prontuários da população estudada permitem o melhor conhecimento das fragilidades do processo assistencial, leva a implantação de medidas para minimização de riscos assistenciais e a maior qualidade na assistência ao paciente internado.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto de pesquisa com delineamento adequado.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

De acordo com dispensa do TCLE, pois a pesquisa será realizada exclusivamente com coleta retrospectiva de dados, em registros de prontuários de pacientes que obtiveram alta, foram transferidos para outro hospital ou foram a óbito em 2017. É um estudo observacional, não ocorrerá entrevista, interferência sobre o paciente, ou qualquer tipo de intervenção ou mesmo seguimento. demais termos de apresentação obrigatória de acordo com resolução 466/2012.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Pesquisa válida para redução dos eventos adversos nos serviços de saúde.
projeto aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

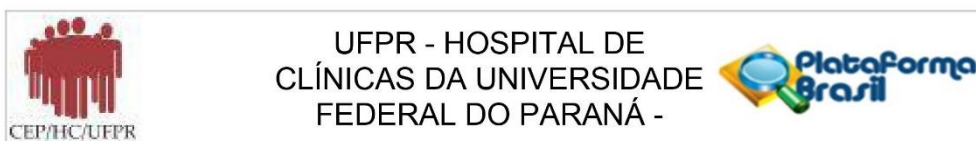
Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do HC-UFPR, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/2012 e na Norma Operacional Nº 001/2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto, conforme proposto, para início da Pesquisa. Solicitamos que sejam apresentados a este CEP relatórios semestrais sobre o andamento da pesquisa, bem como informações relativas às modificações do protocolo, cancelamento, encerramento e destino dos conhecimentos obtidos. Os documentos da pesquisa devem ser mantidos arquivados.

É dever do CEP acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
----------------	---------	----------	-------	----------

Endereço: Rua Gal. Carneiro, 181
Bairro: Alto da Glória **CEP:** 80.060-900
UF: PR **Município:** CURITIBA
Telefone: (41)3360-1041 **Fax:** (41)3360-1041 **E-mail:** cep@hc.ufpr.br



Continuação do Parecer: 2.697.381

Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1134740.pdf	14/05/2018 19:50:08		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DE_PESQUISA.doc	14/05/2018 19:48:27	Marilise Borges Brandão	Aceito
Outros	Check_List_documental.pdf	14/05/2018 19:46:35	Marilise Borges Brandão	Aceito
Outros	Dispensa_do_termo_de_consentimento.pdf	14/05/2018 19:14:17	Marilise Borges Brandão	Aceito
Outros	Extrato_da_Atta_do_Mestrado_Marilise_Borges_Brandao.pdf	14/05/2018 19:08:37	Marilise Borges Brandão	Aceito
Outros	Termo_de_Responsabilidade_com_a_Pesquisa.pdf	14/05/2018 18:59:10	Marilise Borges Brandão	Aceito
Outros	Declaracao_de_ausencia_de_custos.pdf	14/05/2018 18:58:28	Marilise Borges Brandão	Aceito
Outros	Qualificacao_de_todos_os_pesquisadores_e_colaboradores.pdf	14/05/2018 18:57:58	Marilise Borges Brandão	Aceito
Outros	Declaracao_de_compromisso_das_pesquisadoras.pdf	14/05/2018 18:56:43	Marilise Borges Brandão	Aceito
Outros	Termo_de_compromisso_para_utilizacao_de_dados.pdf	14/05/2018 18:55:49	Marilise Borges Brandão	Aceito
Outros	Declaracao_de_uso_especifico_do_material_ou_dados.pdf	14/05/2018 18:54:41	Marilise Borges Brandão	Aceito
Outros	Declaracao_de_tornar_publicos_os_resultados.pdf	14/05/2018 18:53:10	Marilise Borges Brandão	Aceito
Outros	Termo_de_confidencialidade.pdf	14/05/2018 18:52:24	Marilise Borges Brandão	Aceito
Outros	Declaracao_do_orientador_do_aluno.pdf	14/05/2018 18:51:47	Marilise Borges Brandão	Aceito
Outros	Carta_de_encaminhamento_do_pesquisador_ao_CEP.pdf	14/05/2018 18:51:16	Marilise Borges Brandão	Aceito
Outros	Concordancia_das_unidades_e_servicos.pdf	14/05/2018 18:48:15	Marilise Borges Brandão	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_Assinada.pdf	14/05/2018 18:42:51	Marilise Borges Brandão	Aceito

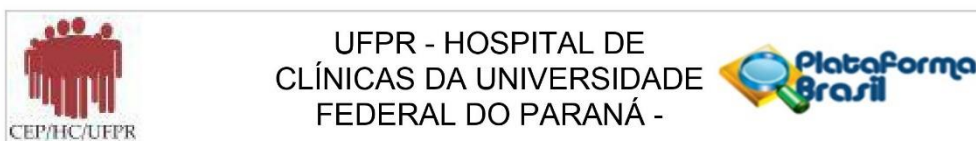
Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Gal. Carneiro, 181
 Bairro: Alto da Glória CEP: 80.060-900
 UF: PR Município: CURITIBA
 Telefone: (41)3360-1041 Fax: (41)3360-1041 E-mail: cep@hc.ufpr.br



Continuação do Parecer: 2.697.381

CURITIBA, 06 de Junho de 2018

Assinado por:
maria cristina sartor
(Coordenador)

Endereço: Rua Gal. Carneiro, 181
Bairro: Alto da Glória **CEP:** 80.060-900
UF: PR **Município:** CURITIBA
Telefone: (41)3360-1041 **Fax:** (41)3360-1041 **E-mail:** cep@hc.ufpr.br